Bioness®

NESS H200® Wireless

Guía del usuario

Fabricado por Bioness Neuromodulation Ltd.
Una compañía de Bioness Inc.
19 Ha'Haroshet Street
PO Box 2500
Industrial Zone
Ra'Anana 43654, Israel

Sede Corporativa Mundial
Bioness Inc.
25103 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 EE. UU.
Teléfono: 800.211.9136
Correo electrónico: info@bioness.com
Sitio web: www.bioness.com

EC REP

Representante autorizado en Europa
NESS Europe B.V.
Stationsweg 41
3331 LR Zwijndrecht, Países Bajos
Teléfono: +31.78.625.6088
Correo electrónico: international@nl.bioness.com
Sitio web: www.bioness.com

NESS®, NESS H200®, NESS H200® Wireless, Bioness, el logotipo de Bioness® y LiveOn® son marcas comerciales registradas de Bioness Inc. en los Estados Unidos y en otros países. | www.bioness.com

Solo bajo prescripción médica (exclusivamente en EE. UU.)

©2011 Bioness Inc.

612-00524-001 Rev. A

NESS H200® Wireless

Guía del usuario

Bioness®

Solo bajo prescripción médica (exclusivamente en EE. UU.)

Aviso de copyright de la Guía del usuario
© 2011, Bioness Inc.

Todos los derechos reservados
Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida, transmitida, transcrita ni almacenada en ningún sistema de recuperación, ni ser traducida a ningún idioma o lenguaje informático, en forma alguna ni por terceros, sin el previo consentimiento por escrito de Bioness Inc.

Marcas comerciales
NESS®, NESS H200®, NESS H200® Wireless, Bioness, el logotipo de Bioness® y LiveOn® son marcas comerciales de Bioness Inc. en los Estados Unidos y en otros países. | www.bioness.com | Solo bajo prescripción médica (exclusivamente en EE. UU.).

Patentes pendientes
Determinados aspectos de este dispositivo están contemplados en varias patentes y solicitudes de patentes.

Exención de responsabilidad
Bioness Inc. y sus afiliadas no se responsabilizan de ninguna lesión o daño que pudiere sufrir una persona, directa o indirectamente, como resultado del uso o reparación no autorizados de los productos de Bioness Inc. Bioness Inc. no acepta ninguna responsabilidad por daños causados a sus productos, ya sea directa o indirectamente, como consecuencia del uso y/o reparación por parte de personal no autorizado.

Política medioambiental

Se recomienda al personal de servicio que tenga mucho cuidado al cambiar las piezas del sistema NESS H200 Wireless y las desechen de manera correcta; cuando corresponda, dichas piezas deberán ser recicladas. Para obtener más información sobre los procedimientos recomendados, comuníquese con Bioness Inc. Bioness Inc. está comprometida a seguir procurando e implementando los mejores procedimientos de fabricación y rutinas de servicio.

Bioness®

Fabricado por
Bioness Neuromodulation Ltd.
Una compañía de Bioness Inc.
19 Ha'Haroshet Street
PO Box 2500
Industrial Zone
Ra'Anana 43654, Israel

Sede Corporativa Mundial
Bioness Inc.
25103 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, EE. UU.
Teléfono: 800-211-9136
Correo electrónico: info@bioness.com
Sitio web: www.bioness.com

EC REP

Representante autorizado en Europa
NESS Europe B.V.
Stationsweg 41
3331 LR Zwijndrecht, Países Bajos
Teléfono: +31.78.625.6088
Correo electrónico: international@nl.bioness.com
Sitio web: www.bioness.com

Certificación de conformidad

CE 0473

C ETL US LISTED
Intertek
3106069

Lista de símbolos

	Atención o Advertencia
	Doble aislamiento (equivalente a clase II según IEC 536)
	Partes aplicadas tipo BF
	Radiación no ionizante
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Este producto no se debe desechar con otros residuos domésticos
	Consulte las instrucciones de uso
	Número de nuevo pedido
	Número de lote
	Número de serie
	Cumple con las normas de seguridad de los productos en Canadá y los Estados Unidos
	Para uso por un único paciente

Contenido

Lista de símbolos ... III
Capítulo 1: Introducción ... 1
Capítulo 2: Descripción del dispositivo e información de seguridad ... 3
Descripción del dispositivo ... 3
Indicaciones de uso ... 4
Contraindicaciones ... 5
Advertencias ... 5
Reacciones adversas ... 6
Precauciones ... 7
Capítulo 3: Condiciones ambientales que afectan al uso ... 11
Comunicación por radiofrecuencia (RF) ... 11
Seguridad en viajes y aeropuertos ... 13
Compatibilidad electromagnética ... 14
Advertencias y precauciones ... 14
Capítulo 4: Kit del sistema H200 Wireless ... 17
Contenido ... 17
Ortesis H200 Wireless ... 19
Unidad de control del H200 Wireless ... 19
Juego de cargador del sistema ... 19
Correa para la muñeca de la ortesis ... 19
Correa para la muñeca, correa para el cuello y bolsa para cinturón de la unidad de control ... 19
Electrodos de tela del H200 Wireless ... 19
Bolsa de rejilla para electrodos de tela ... 20
Capítulo 5: Ortesis H200 Wireless ... 21
Apoyo del flexor de la ortesis ... 23
Ala del extensor de la ortesis ... 25

Manija de liberación del ala 26
Brazo del ala 27
Paneles de ajuste 28
Extremo en espiral de la ortesis 30
Unidad tenar 31
Puente para la muñeca 32
Gatillo 33
Anillo de conexión de la correa para la muñeca 34
Barra de conexión de la correa para la muñeca 35
Indicador de estado 36
Indicador de estimulación 36
Alertas de audio 38
Batería recargable y puerto de carga 39
Capítulo 6: Unidad de control del H200 Wireless 41
Botones de operación 42
Indicadores y panel digital 44
Alertas de audio 47
Puerto de carga 48
Capítulo 7: Programas de estimulación de H200 Wireless 49
Capítulo 8: Instrucciones de configuración 51
Carga del sistema NESS H200 Wireless 51
Comprobación de los componentes del sistema 56
Cómo preparar la piel 57
Cómo humedecer y colocar los electrodos de tela 58
Cómo colocarse la ortesis 63
Capítulo 9: Funcionamiento del sistema NESS H200 Wireless 69
Características de la comunicación de RF 69
Cómo encender el sistema 69

Cómo apagar el sistema 69
Prueba de la estimulación de la ortesis 70
Selección de un programa de estimulación 71
Cambio del programa de estimulación 72
Inicio de la estimulación 72
Pausa y reanudación de la estimulación 73
Uso de un programa de neuroprótesis 74
Mano abierta 74
Sujetar y soltar 75
Modo *Key Grip* (agarrar llave) 76
Detención de la estimulación 76
Ajuste de la intensidad de la estimulación 77
Silenciado o anulación del silencio de las alertas de audio del sistema 78
Capítulo 10: Cómo quitarse la ortesis 79
Capítulo 11: Mantenimiento y limpieza 83
Mantenimiento diario y almacenamiento 83
Carga 83
Sustitución de la batería: unidad de control del H200 Wireless 84
Sustitución de la batería: ortesis H200 Wireless 85
Limpieza 86
Instrucciones generales 86
Correas para el cuello y la muñeca de la unidad de control. 86
Correa para la muñeca de la ortesis 86
Bases de los electrodos de la ortesis 86
Desinfección 87
Componentes electrónicos 87
Accesorio amortiguador para la muñeca 88

Maletín de transporte del kit del sistema 89
Capítulo 12: Registro electrónico de las piezas de repuesto..... 91
Configuración de registro 92
Registro 94
Capítulo 13: Solución de problemas 97
Fallo de comunicación de RF. 97
Preguntas frecuentes 98
Referencia rápida para la solución de problemas 103
Capítulo 14: Especificaciones técnicas 107
Capítulo 15: Apéndice - Tablas de EMI..... 113

Capítulo 1

Introducción

La apoplejía y otros trastornos del sistema nervioso central pueden originar una discapacidad de larga duración. Para muchas personas, una discapacidad de larga duración puede suponer que se vea afectado el control muscular, que aumente la presencia de espasmos musculares, que se reduzca la fuerza muscular y que disminuya la capacidad funcional. Si se ve afectada una extremidad superior, se pueden producir complicaciones como contracturas (tensión muscular), edemas (hinchazones), síndromes de dolor en la mano y el hombro, así como pérdida de reflejos en la extremidad.

El sistema NESS H200 Wireles está diseñado para tratar las complicaciones relacionadas con la disfunción de las extremidades superiores causada por la apoplejía y otros trastornos del sistema nervioso central. El sistema NESS H200 Wireless ofrece estimulación eléctrica a los nervios de los músculos que controlan la mano y puede ayudar a mejorar la función de la mano y a facilitar tareas cotidianas.

Esta Guía del usuario de NESS Wireless describe lo siguiente:

- Información de seguridad importante sobre el sistema NESS H200 Wireless.
- Los componentes del sistema NESS H200 Wireless.
- Cómo instalar, hacer funcionar y realizar el mantenimiento del sistema NESS H200 Wireless.
- Información para solucionar problemas.

Asegúrese de leer esta guía junto al especialista antes de usar el sistema H200 Wireless. Si tiene preguntas, póngase en contacto con su distribuidor local o visite el sitio web de Bioness en www.bioness.com.

ATENCIÓN: No se coloque ni haga funcionar el sistema NESS H200 Wireless antes de que un especialista certificado haya ajustado adecuadamente el sistema.

Capítulo 2

Descripción del dispositivo e información de seguridad

Descripción del dispositivo

El sistema NESS H200 Wireless está formado por una ortesis y una unidad de control de mano inalámbrica. Consulte la Ilustración 2-1.

Ilustración 2-1: Ortesis H200 Wireless y unidad de control.

Ortesis H200 Wireless: proporciona estimulación eléctrica a los nervios de los músculos que controlan la apertura y el cierre de la mano y el movimiento del pulgar. La ortesis también estabiliza la muñeca.

Unidad de control del H200 Wireless: es ligera y fácil de manejar. La unidad de control de mano se comunica de forma inalámbrica con la ortesis H200 Wireless para:

- Seleccionar un programa de estimulación.
- Ajustar la intensidad de la estimulación.
- Iniciar, detener y pausar un programa de estimulación.
- Comunicar el estado de la batería de la unidad de control, los errores de comunicación de RF y los problemas de funcionamiento del hardware y el software de la unidad de control.

Indicaciones de uso

El sistema NESS H200 Wireless es un dispositivo de estimulación eléctrica indicado para los siguientes usos:

- Estimulación eléctrica funcional (EEF).
    - Mejora de la función de la mano y la amplitud de movimiento activa de la mano en pacientes con hemiplejía causada por apoplejía o con parálisis de la extremidad superior debida a lesión medular C5.
- Estimulación eléctrica neuromuscular (EENM).
    - Mantenimiento y aumento de la amplitud de movimiento de la mano.
    - Prevención o retraso de la atrofia por falta de uso.
    - Aumento de la circulación sanguínea local.
    - Reducción de los espasmos musculares.
    - Reeducación de los músculos.

Contraindicaciones

- No use el sistema NESS H200 Wireless si hay, o si se sospecha que pueda haber, una lesión cancerosa.
- No use el sistema NESS H200 Wireless si tiene un marcapasos, un desfibrilador u otros dispositivos metálicos o electrónicos implantados. El uso del sistema NESS H200 Wireless con uno de estos dispositivos puede producir descargas eléctricas, quemaduras, interferencias eléctricas e incluso la muerte.
- No use el sistema NESS H200 Wireless en un brazo con un trastorno localizado, como una fractura o una dislocación, ya que se vería adversamente afectado por el movimiento de la estimulación.

Advertencias

- La ortesis H200 Wireless solo se debe colocar en el antebrazo afectado y en la mano del paciente para el que está ajustada. No debe ser usada por otra persona ni en otra parte del cuerpo.
- No se coloque la ortesis H200 Wireless en zonas hinchadas, infectadas ni inflamadas ni sobre erupciones de la piel ni varices.
- Aplique la estimulación únicamente sobre piel normal, intacta, limpia y sana.
- Apague el sistema NESS H200 Wireless si va a conducir o a manejar maquinaria.
- Apague la estimulación antes de realizar cualquier actividad en la que las contracciones involuntarias de los músculos pueden hacer que se produzcan lesiones.
- No use el sistema NESS H200 Wireless mientras duerme.
- El sistema NESS H200 Wireless solo puede ser ajustado y programado por un especialista especializado.

- No intente reparar ni modificar el sistema NESS H200 Wireless.
- Si la ortesis H200 Wireless se recalienta, apague la estimulación y retírela.
- Si no es posible apagar la estimulación mediante la unidad de control del H200 Wireless o con el gatillo de la ortesis H200 Wireless, retire la ortesis para detener la estimulación.
- Los equipos médicos eléctricos e inalámbricos presentan medidas de seguridad especiales relativas a la compatibilidad y la inmunidad electromagnética. Consulte el Capítulo 3 y el Apéndice para obtener más información.

Reacciones adversas

- En el improbable caso de que se produzca alguna de las siguientes reacciones, deje de usar el sistema H200 Wireless de inmediato y consulte a su médico o especialista.
    - Signos de irritación significativa de la piel o úlceras por presión en áreas de contacto con la ortesis H200 Wireless.
    - Aumento significativo de la espasticidad muscular.
    - Sensación de estrés cardiaco durante la estimulación.
    - Hinchazón de la mano, la muñeca o el antebrazo.
    - Cualquier otra reacción imprevista.
- Se han dado casos de irritaciones de la piel y quemaduras con el uso de estimuladores musculares eléctricos en la zona de contacto de los electrodos de estimulación.

Precauciones

- Se desconocen los efectos a largo plazo de la estimulación eléctrica crónica.
- Se recomienda precaución en pacientes con problemas cardiacos o en los que se sospeche que puedan padecerlos. Consulte a su médico antes de usar el sistema NESS H200 Wireless. El sistema puede causar alteraciones letales del ritmo cardiaco en personas con predisposición.
- Consulte a su médico si presenta una lesión medular en el nivel T6 o superior. Cualquier estimulación perjudicial puede desencadenar una disreflexia autónoma en pacientes con lesión medular en el nivel T6 y superior. Algunos síntomas de la disreflexia autónoma son la hipertensión aguda y la bradicardia.
- Se recomienda precaución en pacientes que sufran epilepsia o en los que se sospeche que puedan padecerla.
- Consulte a su médico antes de usar el sistema NESS H200 Wireless si presenta una de las siguientes condiciones médicas en el brazo afectado:
    - Insuficiencia local (flujo sanguíneo insuficiente)
    - Oclusión (bloqueo del flujo sanguíneo)
    - Fístula arteriovenosa para hemodiálisis (una conexión anormal entre una arteria y una vena para realizar un tratamiento de hemodiálisis)
    - Trastorno primario de la vasculatura (una enfermedad de las arterias, las venas y los vasos linfáticos)
    - Deformidad ósea en la zona que se debe estimular
- No se ha comprobado la seguridad del uso del sistema NESS H200 Wireless durante el embarazo.
- El sistema NESS H200 Wireless se debe mantener fuera del alcance de los niños.

- Use la ortesis H200 Wireless con precaución en estos casos:
    - Si tiene tendencia a sangrar copiosamente tras sufrir fracturas o traumas graves.
    - Tras intervenciones quirúrgicas recientes, si la contracción muscular puede alterar el proceso de curación.
    - Sobre áreas de la piel que no tengan una sensibilidad normal.
- El movimiento, la actividad muscular o la presión de la ortesis H200 Wireless pueden agravar cualquier inflamación en la región. Deje de usar el sistema NESS H200 Wireless hasta que desaparezca la inflamación por completo.
- Compruebe siempre que no haya enrojecimiento ni sarpullidos en la piel cuando se coloque o se quite la ortesis H200 Wireless.
- Tras quitar la ortesis H200 Wireless, es normal que las zonas donde estaban los electrodos de tela presenten enrojecimiento y hundimiento. El enrojecimiento debería desaparecer en aproximadamente una hora. El enrojecimiento crónico y la aparición de lesiones o ampollas son signos de irritación. Deje de usar el sistema NESS H200 Wireless hasta que desaparezca la irritación por completo.
- Apague el sistema NESS H200 Wireless antes de colocar o retirar la ortesis. No lo encienda hasta que la ortesis esté colocada en el brazo y el ala esté cerrada.
- Apague el sistema NESS H200 Wireless cuando se encuentre en una estación de servicio. No utilice el sistema cerca de combustible inflamable, gases o productos químicos.
- Apague el sistema NESS H200 Wireless antes de retirar o sustituir los electrodos de tela.
- Retire la ortesis H200 Wireless antes de humedecer los electrodos de tela.

- La unidad de control del H200 Wireless y la ortesis son resistentes a las salpicaduras. No obstante, debe proteger todos los componentes electrónicos del contacto con el agua (por ejemplo, el agua proveniente de la lluvia, la nieve, los fregaderos, las bañeras, las duchas, etc.).
- El vello corporal excesivo en la zona de contacto de los electrodos de tela del H200 Wireless puede reducir el contacto de estos con la piel. Si es necesario, elimine el vello corporal excesivo en el lugar donde se adhieren los electrodos con una afeitadora eléctrica o con tijeras. No utilice hojas de afeitar. Las hojas de afeitar pueden irritar la piel.
- Use solo electrodos de tela del H200 Wireless proporcionados por Bioness Inc.
- No use el sistema NESS H200 Wireless sin los electrodos de tela.
- Asegúrese de que los electrodos de tela del H200 Wireless estén húmedos y sujetos firmemente a las bases de los electrodos antes de usarlos.
- Humedezca los electrodos de tela del H200 Wireless antes de usarlos y cada tres o cuatro horas de uso.
- Sustituya los electrodos de tela del H200 Wireless al menos cada dos semanas, aunque parezcan estar en buenas condiciones.
- Almacene siempre los electrodos de tela del H200 Wireless en un lugar donde puedan secarse al aire.
- Cuando se coloque la ortesis H200 Wireless, asegúrese de que los electrodos de tela hacen contacto con la piel de manera uniforme.
- Airee la piel al menos 15 minutos cada 3 o 4 horas retirando la ortesis H200 Wireless.
- Almacene la ortesis H200 Wireless en un lugar donde puedan secarse al aire.
- No almacene el sistema NESS H200 Wireless en lugares con temperaturas que puedan superar la temperatura de almacenamiento recomendada: -25°C a +70°C. Las temperaturas extremas pueden dañar los componentes.

Si se produce irritación o una reacción cutánea, suspenda el uso del sistema H200 Wireless de inmediato. Póngase en contacto con su especialista o un dermatólogo y con su distribuidor local. Vuelva a usar el sistema solo cuando la piel esté completamente recuperada. Siga las instrucciones para preparar la piel que le haya recomendado el especialista.

Capítulo 3

Condiciones ambientales que afectan al uso

Comunicación por radiofrecuencia (RF)

Varios componentes del sistema NESS H200 Wireless se comunican por radio. Se han realizado pruebas en estos componentes y se ha comprobado que cumplen con los límites establecidos para los dispositivos digitales de Clase B, de acuerdo con la Sección 15 (Dispositivos de RF) de las normativas de la FCC (Comisión Federal de Comunicaciones de EE. UU.). Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra las interferencias nocivas en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de RF y, si no se instala y utiliza de acuerdo a las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones de radio Sin embargo, no hay garantía alguna de que no vayan a producirse interferencias en ninguna instalación en particular. Si este equipo causa una interferencia perjudicial en la recepción de radio o televisión, lo que puede ser determinado encendiendo y apagando el equipo, pruebe una o varias de las siguientes medidas:

- Reoriente o mueva la antena receptora.
- Aumente la separación entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a una toma de un circuito distinto al que está conectado el receptor.
- Consulte al vendedor del equipo o a un técnico especialista en radio y televisión para obtener asistencia.

Las antenas de los transmisores no deben estar cerca ni operar junto a ninguna otra antena o transmisor.

Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles pueden afectar al sistema NESS H200 Wireless.

Certificación de conformidad

El sistema NESS H200 Wireless cumple la Sección 15 de las normativas de FCC. El funcionamiento está sujeto a estas dos condiciones:

1. Este dispositivo no puede causar interferencias dañinas.

2. Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado.

Este equipo cumple los límites de exposición a radiofrecuencias establecidos por la FCC para entornos sin control.

Nota: Los cambios o modificaciones realizados a este equipo que no hayan sido expresamente aprobados por Bioness Inc. podrían invalidar la facultad del usuario para manejar el equipo.

Seguridad en viajes y aeropuertos

El cargador del sistema NESS H200 Wireless es compatible con las tensiones de Australia, Reino Unido, Unión Europea y Estados Unidos: 110/220 V, 50/60 Hz.

Apague el sistema NESS H200 Wireless antes de ingresar al control de seguridad en los aeropuertos. Utilice ropas sueltas de modo que pueda mostrarle fácilmente el sistema NESS H200 Wireless a la persona encargada de controlar la seguridad. Es probable que el sistema NESS H200 Wireless active la alarma de seguridad. Esté preparado para retirar el sistema NESS H200 Wireless para que el personal de seguridad pueda examinarlo o pida que se escanee el sistema si no quiere retirarlo. Podría ser conveniente que lleve con usted una copia de la receta médica para usar el sistema NESS H200 Wireless. La receta médica también puede ser útil para pasar por la aduana.

Para solicitar una copia de la receta médica, llame a su distribuidor local o visite el sitio web de Bioness en www.bioness.com. Un representante de Bioness puede enviarle una copia por fax o por correo.

Nota: El sistema NESS H200 Wireless contiene radiotransmisores. Las normativas de la Administración Federal de Aviación (FAA) de EE. UU. indican que todos los dispositivos radiotransmisores se deben apagar durante el vuelo.

Compatibilidad electromagnética

El sistema NESS H200 Wireless es un equipo médico eléctrico cuya compatibilidad electromagnética (EMC) se ha probado y que cumple con la normativa del IEC (International Electrotechnical Committee, Comisión Electrotécnica Internacional) 60601-1-2. Las tablas del Apéndice proporcionan información sobre las pruebas de EMC, así como instrucciones sobre la seguridad del uso del sistema. El sistema NESS H200 Wireless se debe configurar y usar según las instrucciones proporcionadas en esta guía.

El sistema NESS H200 Wireless se ha probado y certificado para usar los siguientes elementos:

- Suministro eléctrico de CC proporcionado por Bioness Inc., fabricado por FRIWO, n.º referencia: FW7555M/05.
- Cable Y (separador de 2 vías) proporcionado por Bioness Inc., n.º modelo: L3G-5C00. Fabricado por Tamuz Electronics Ltd.

Los adaptadores de alimentación CA/CC de la unidad de control y la ortesis H200 Wireless son el único método para desconectar los dispositivos de la alimentación de CA.

Advertencias y precauciones

- Se debe actuar con precaución cuando se trate a pacientes con sistemas de administración de medicamentos intratecales o intravasculares implantados. Durante las pruebas iniciales con el sistema NESS H200 Wireless, los especialistas deben supervisar cuidadosamente a los pacientes que reciban tratamiento intraespinal o intravascular para observar si aparece algún nuevo signo o síntoma neurológico o de otro tipo. Se advierte a dichos especialistas que informen a los pacientes sobre los signos y síntomas que pueden derivar de la dosis insuficiente o la sobredosis del medicamento. También se advierte a los especialistas y a los pacientes que cumplan con las pautas de programación y que se atengan a las precauciones proporcionadas en los manuales del producto del sistema de administración de medicamentos pertinente.

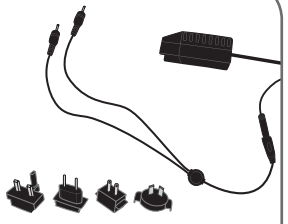
- No aplique estimulación en presencia de equipo de supervisión electrónica, (como monitores cardiacos o electrocardiogramas), que podrían no funcionar correctamente si el dispositivo de estimulación eléctrica está en uso.
- Retire el sistema NESS H200 Wireless antes de realizar cualquier procedimiento médico terapéutico o de diagnóstico, como exámenes de rayos X, ultrasonidos, imágenes por resonancia magnética (IRM), etc.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados, con la excepción de los transductores y cables vendidos por el fabricante del sistema NESS H200 Wireless como piezas de repuesto de los componentes internos, pueden producir un aumento de las emisiones o una disminución del aislamiento del sistema NESS H200 Wireless.
- El uso de accesorios, transductores o cables distintos a los especificados con el equipo y los sistemas puede producir un aumento de las emisiones o una disminución del aislamiento del sistema NESS H200 Wireless.
- El sistema NESS H200 Wireless puede sufrir interferencias de otros equipos, aunque esos equipos cumplan las normativas sobre emisiones del CISPR (Comité Internacional Especial de Perturbaciones Radioeléctricas, Comisión electrotécnica Internacional).
- No utilice el sistema NESS H200 Wireless a menos de un metro (tres pies) de distancia de un equipo de terapia de onda corta o microondas. Estos equipos pueden producir inestabilidad en el resultado de estimulación de la ortesis H200 Wireless.

Kit del sistema H200 Wireless

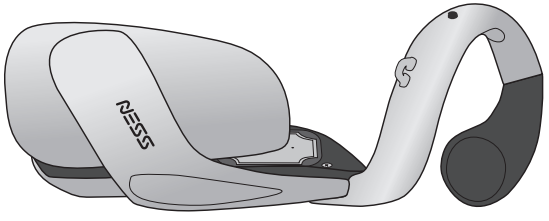
Contenido

- Ortesis H200 Wireless
- Unidad de control del H200 Wireless
- Juego de cargador del sistema
- Correa de la unidad de control para el cuello
- Correa de la unidad de control para la muñeca
- Bolsa de la unidad de control para colgar en el cinturón
- Correa para la muñeca de la ortesis
- Electrodos de tela del H200 Wireless
- Bolsa de rejilla para electrodos de tela
- Panel para el FPL de H200 Wireless
- Unidad tenar grande
- Accesorio amortiguador para la muñeca
- Guía del usuario de H200 Wireless
- Tarjeta de instrucciones del usuario

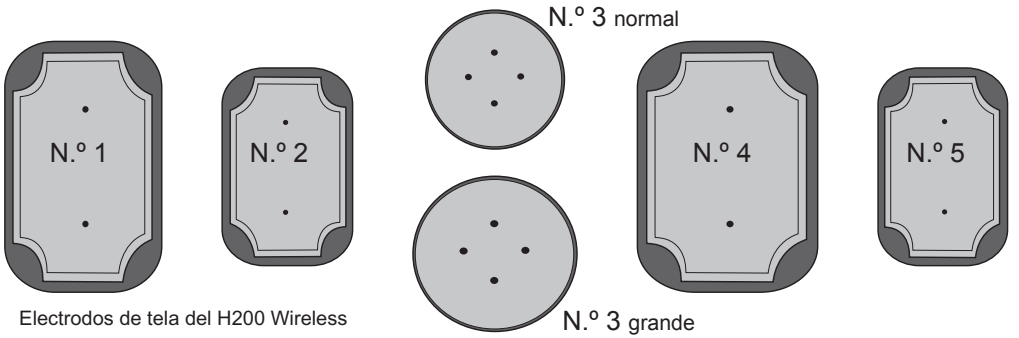
Unidad de control del H200 Wireless



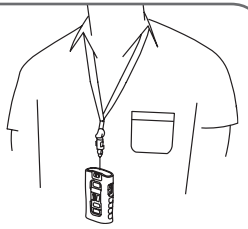
Juego de cargador del sistema



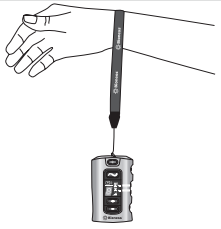
Ortesis H200 Wireless



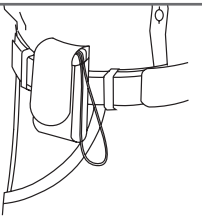
Electrodos de tela del H200 Wireless



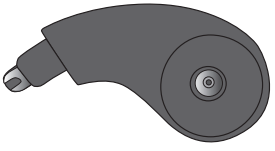
Correa de la unidad de control para el cuello



Correa de la unidad de control para la muñeca



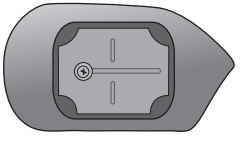
Bolsa de la unidad de control para colgar en el cinturón



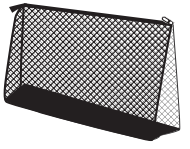
Unidad tenar grande

Accesorio amortiguador para la muñeca

Correa para la muñeca de la ortesis



Panel para el FPL de H200 Wireless



Bolsa de rejilla para los electrodos de tela

Ortesis H200 Wireless

La ortesis está disponible en configuraciones izquierda y derecha, así como en tres tamaños: pequeña, mediana y grande.

Unidad de control del H200 Wireless

La unidad de control se comunica de forma inalámbrica con la ortesis para controlarla y supervisar el estado del sistema.

Juego de cargador del sistema

El juego de cargador del sistema sirve para cargar la unidad de control y la ortesis.

Correa para la muñeca de la ortesis

La correa para la muñeca ayuda a colocar y estabilizar la ortesis en el brazo. La correa se engancha en la ortesis y se envuelve bajo la muñeca.

Correa para la muñeca, correa para el cuello y bolsa para cinturón de la unidad de control

Las correas para la muñeca y para el cuello y la bolsa para el cinturón sirven para llevar la unidad de control. Las correas para el cuello y para la muñeca se pasan por el orificio situado en la parte superior de la unidad de control. La bolsa para el cinturón tiene un enganche para sujetarla al cinturón.

Electrodos de tela del H200 Wireless

Los electrodos de tela proporcionan la estimulación generada por la ortesis. Se sujetan a las bases de los electrodos de la ortesis.

Bolsa de rejilla para electrodos de tela

La bolsa de rejilla sirve para guardar los electrodos de tela del H200 Wireless. En ella, los electrodos de tela se pueden secar al aire.

ATENCIÓN: No use el sistema NESS H200 Wireless sin los electrodos de tela.

ATENCIÓN: Los electrodos de tela del H200 Wireless se deben sustituir cada dos semanas, o antes si se dañan.

ATENCIÓN: Los electrodos de tela del H200 Wireless sirven únicamente para un paciente.

ATENCIÓN: Los electrodos de tela del H200 Wireless deben humedecerse antes del uso y de nuevo cada cuatro horas de uso.

Ortesis H200 Wireless

La ortesis genera la estimulación eléctrica usada para abrir y cerrar la mano y para mover el pulgar. Dispone de una unidad de estimulación por radiofrecuencia integrada y cinco electrodos de estimulación con ajustes predeterminados por el especialista y configurados con paneles de ajuste. Consulte la Ilustración 5-1.

La ortesis responde a señales inalámbricas de la unidad de control para activar o desactivar la estimulación, así como para ajustar el nivel de intensidad de la estimulación.

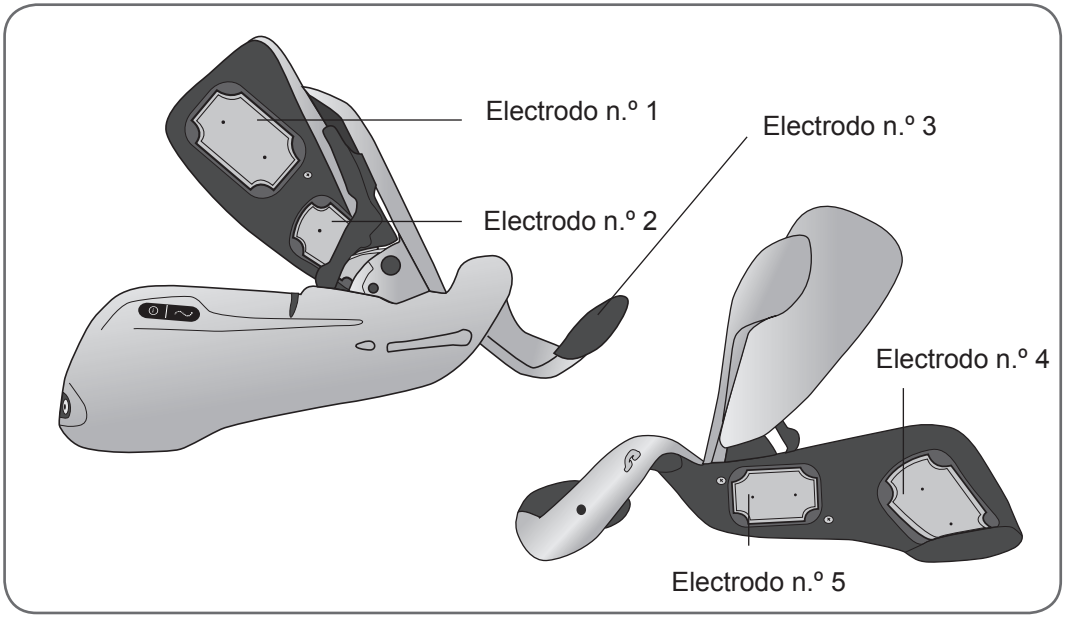


Ilustración 5-1: Electrodos de estimulación de la ortesis.

La ortesis H200 Wireless incluye: consulte la Ilustración 5-2.

- Un apoyo del flexor
- Un ala del extensor
- Un extremo en espiral
- Un indicador luminoso de estado
- Un indicador luminoso de estimulación
- Alertas de audio
- Una batería recargable y un puerto de carga

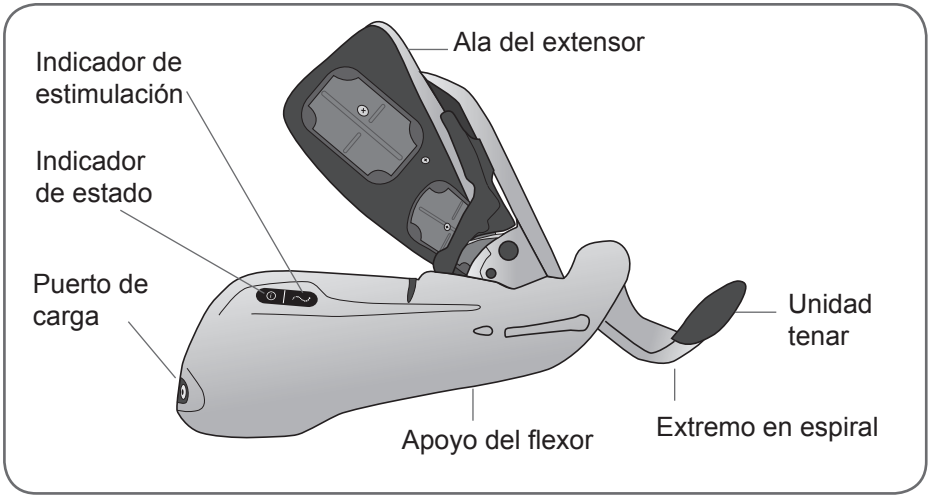


Ilustración 5-2: Características de la ortesis.

Apoyo del flexor de la ortesis

El apoyo del flexor está diseñado para servir de apoyo al antebrazo y proporcionar estimulación eléctrica a los nervios de los músculos que flexionan la mano. Incluye dos bases de electrodos: n.º 4 y n.º 5. Consulte la Ilustración 5-3.

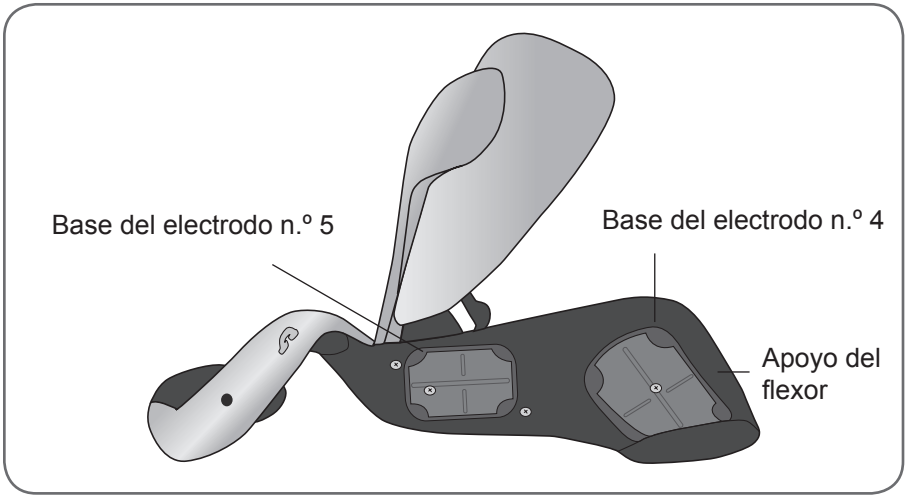


Ilustración 5-3: Apoyo del flexor de la ortesis.

Si tiene la muñeca pequeña, el especialista puede que haya ajustado un panel para el FPL al apoyo del flexor de la ortesis. Este panel rellena el espacio sobrante en la zona de la base del electrodo número 5. Consulte la Ilustración 5-4.

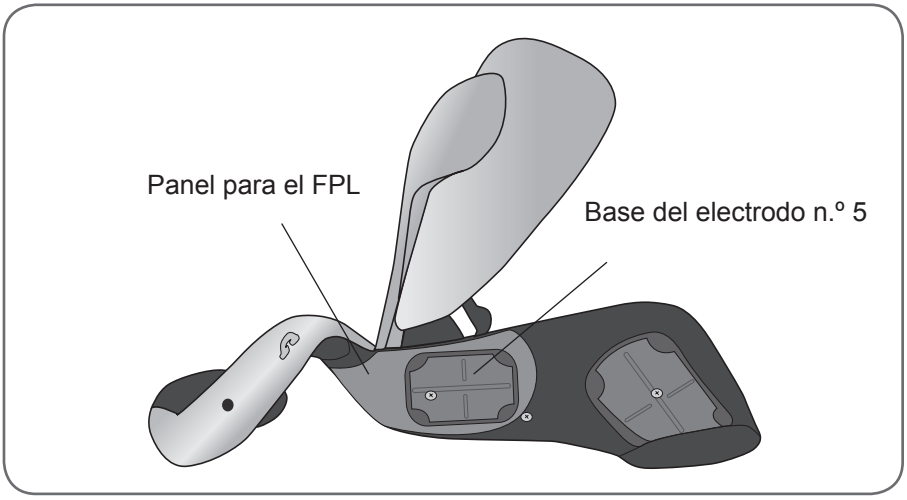


Ilustración 5-4: Apoyo del flexor de la ortesis con un panel para el FPL.

Ala del extensor de la ortesis

El ala del extensor proporciona estimulación eléctrica a los nervios de los músculos que extienden la mano.

El ala del extensor incluye:

- Dos bases de electrodos: n.º 1 y n.º 2 (consulte la Ilustración 5-5)
- Una manija de liberación del ala
- Un brazo del ala

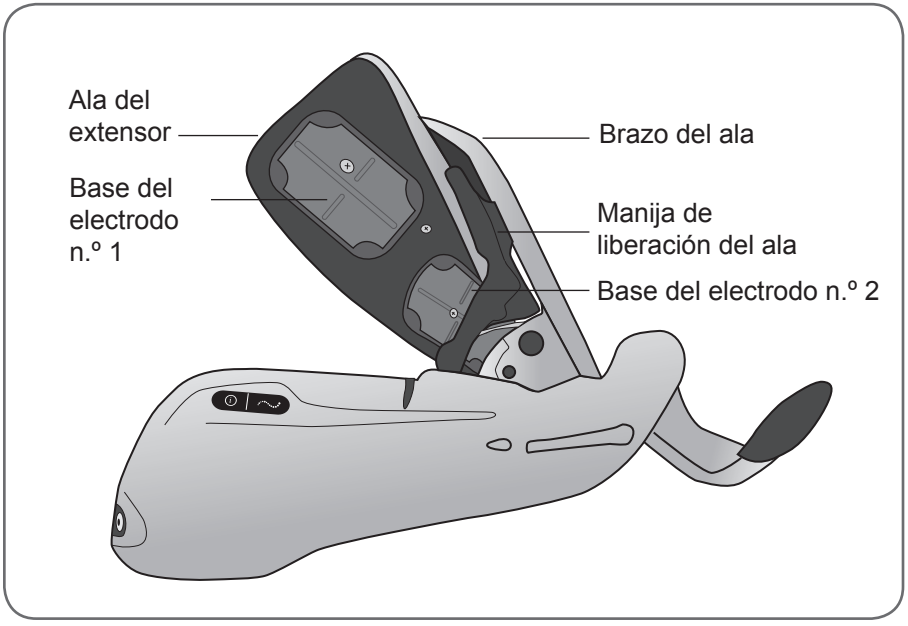


Ilustración 5-5: Ala del extensor de la ortesis.

Manija de liberación del ala

La manija de liberación se utiliza para abrir el ala del extensor. Consulte la Ilustración 5-6.

Cuando la manija de liberación del ala y el brazo del ala están cerrados, el ala del extensor sirve para abrirlos.

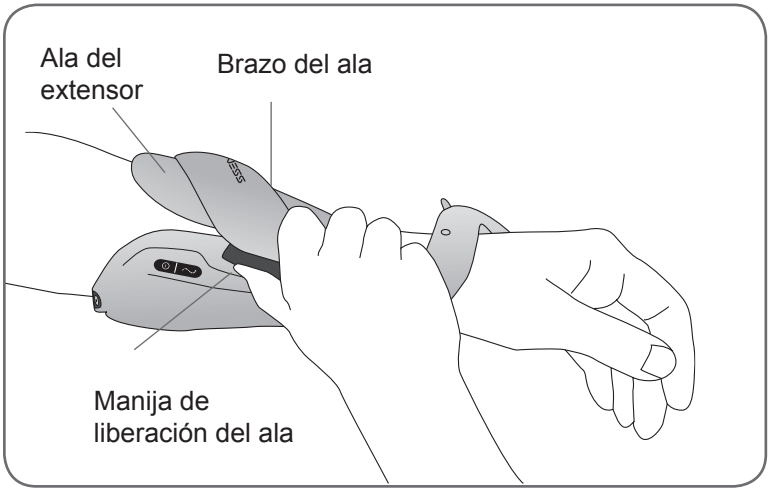


Ilustración 5-6: Manija de liberación del ala de la ortesis.

Brazo del ala

El brazo del ala se usa para cerrar el ala del extensor. Consulte la Ilustración 5-7.

Cuando el brazo del ala se aprieta hacia abajo, el ala del extensor chasquea. El ala del extensor está suficientemente cerrada cuando dejan de oírse chasquidos.

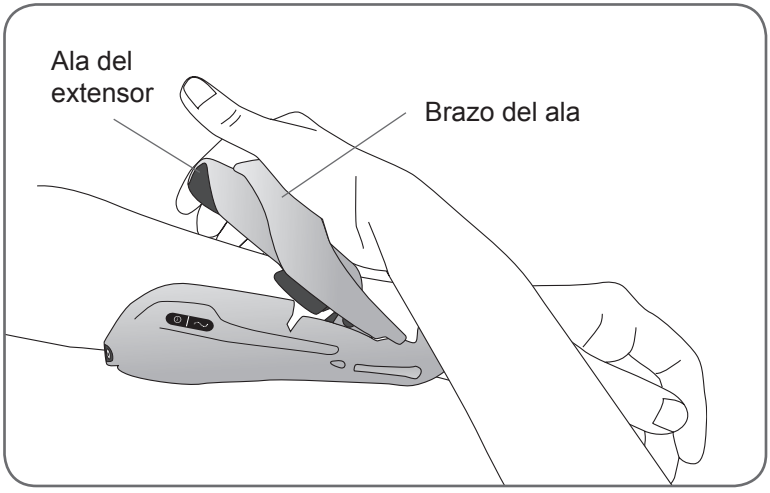


Ilustración 5-7: Brazo del ala de la ortesis.

Paneles de ajuste

Si los paneles de ajuste se separan de la ortesis, siga estas instrucciones para volver a sujetarlos.

Panel de ajuste para el extensor

1. Con el ala de la ortesis abierta, alinee el panel de ajuste para el extensor con el ala del extensor. Consulte la Ilustración 5-8.

2. Asegúrese de que el borde del panel de ajuste queda fuera del ala.

3. Sujete el panel de ajuste del extensor y el ala del extensor y presione firmemente el panel hasta que se ajuste con un clic en su lugar.

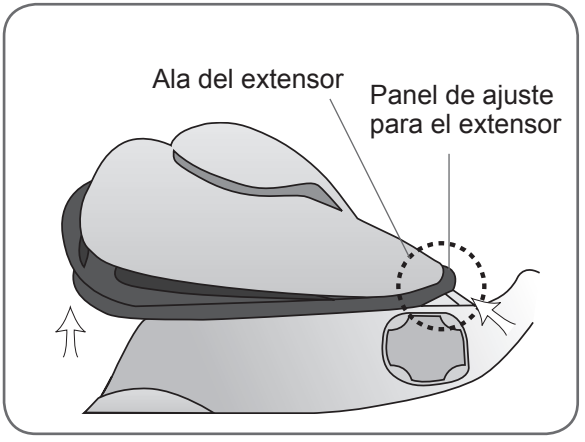


Ilustración 5-8: Cómo volver a sujetar el panel de ajuste del extensor.

Panel de ajuste para el flexor

1. Con el ala de la ortesis abierta, alinee el panel de ajuste para el flexor con el apoyo del flexor. Consulte la Ilustración 5-9.

2. Asegúrese de que el borde del panel de ajuste queda fuera del borde del apoyo del flexor.

3. Sujete el borde del panel de ajuste del flexor y el borde del apoyo del flexor y presiónelos firmemente el uno contra el otro hasta que el panel de ajuste encaje con un clic en su lugar.

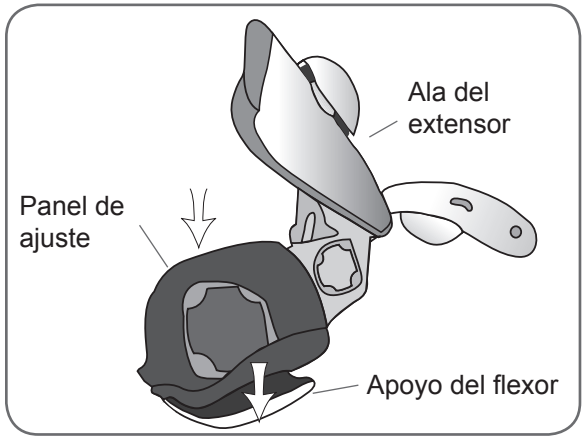


Ilustración 5-9: Cómo volver a sujetar el panel de ajuste del flexor.

Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su distribuidor local.

Extremo en espiral de la ortesis

El extremo en espiral de la ortesis sirve como apoyo para la mano. También proporciona estimulación a los nervios de los músculos que mueven el pulgar.

El extremo en espiral incluye: consulte la Ilustración 5-10.

- Una unidad tenar
- Un puente para la muñeca
- Un gatillo
- Un anillo de conexión de la correa para la muñeca de la ortesis
- Una barra de conexión de la correa para la muñeca de la ortesis

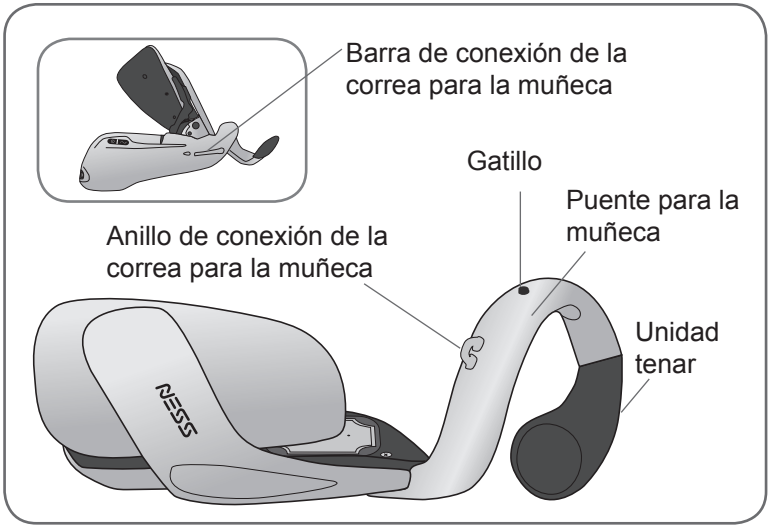

Barra de conexión de la correa para la muñeca
Gatillo
Puente para la muñeca
Anillo de conexión de la correa para la muñeca
Unidad tenar
NESS

Ilustración 5-10: Extremo en espiral de la ortesis.

Unidad tenar

La unidad tenar sirve para controlar el movimiento del pulgar y está disponible en dos tamaños: normal y grande. Tiene un enganche donde se coloca el electrodo de tela. Si la ortesis está colocada correctamente, el electrodo de tela de la unidad tenar debe quedar en la base del pulgar. Consulte la Ilustración 5-11.

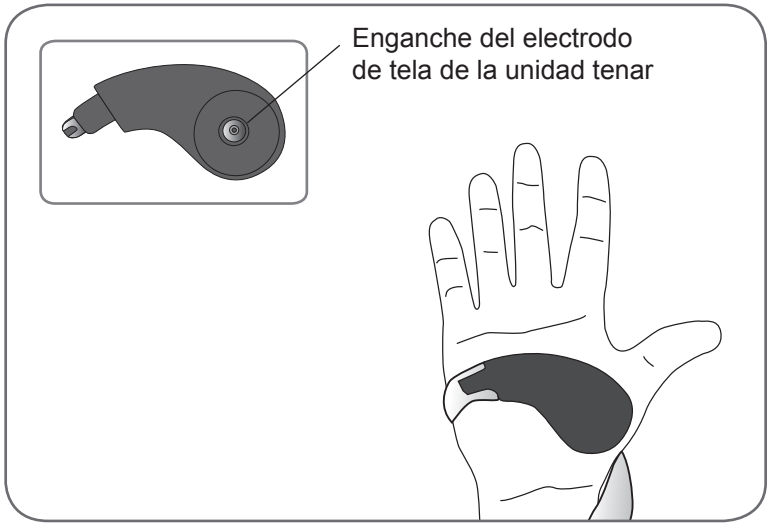


Ilustración 5-11: Unidad tenar (interior) y su colocación.

ATENCIÓN: No haga funcionar el sistema NESS H200 Wireless sin un electrodo de tela de la unidad tenar colocado.

Puente para la muñeca

El puente para la muñeca se enrosca en la parte superior de la muñeca. Consulte la Ilustración 5-12.

El puente para la muñeca:

- Sirve para estabilizar la ortesis en la mano.
- Sirve de apoyo para la muñeca en posición extendida.
- Ayuda a mantener la muñeca extendida al abrir y cerrar los dedos.

El puente para la muñeca dispone de un accesorio amortiguador para la muñeca acolchado en la parte inferior para mantener la posición de la ortesis H200 Wireless en la muñeca.

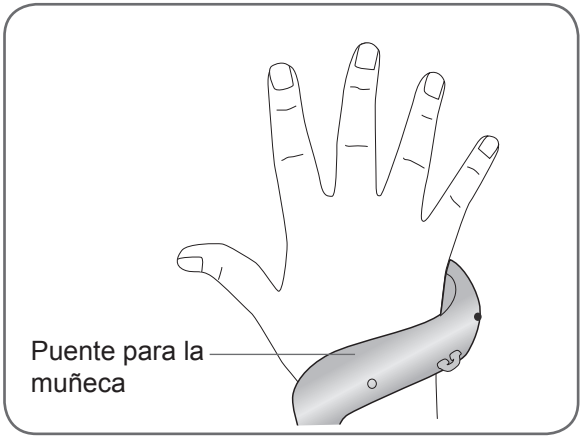


Ilustración 5-12: Puente para la muñeca de la ortesis H200 Wireless.

Gatillo

El gatillo se usa para activar y pausar la estimulación. Consulte la Ilustración 5-13. El gatillo funciona igual que el gatillo de la unidad de control.

Nota: Si el gatillo de la ortesis está inhabilitado, consulte al especialista.

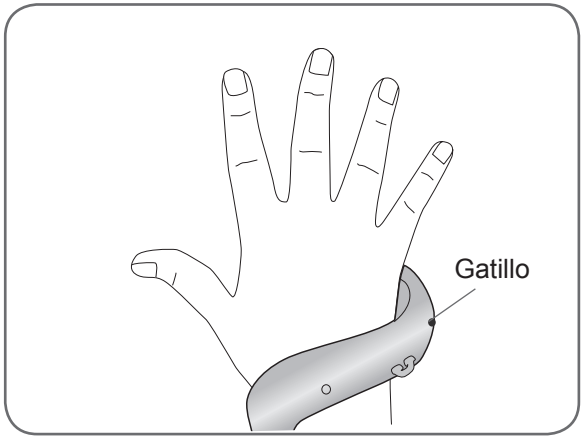


Ilustración 5-13: Gatillo de la ortesis H200 Wireless.

Anillo de conexión de la correa para la muñeca

El anillo de conexión de la correa para la muñeca sirve para colgar la correa para la muñeca de la ortesis a la ortesis. Consulte la Ilustración 5-14.

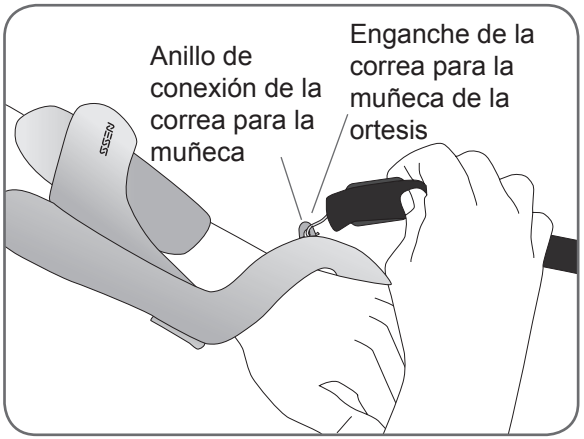


Ilustración 5-14: Cómo enganchar la correa para la muñeca de la ortesis al anillo de conexión.

Barra de conexión de la correa para la muñeca

La barra de conexión de la correa para la muñeca sirve para asegurar la correa para la muñeca en la muñeca. Consulte la Ilustración 5-15.

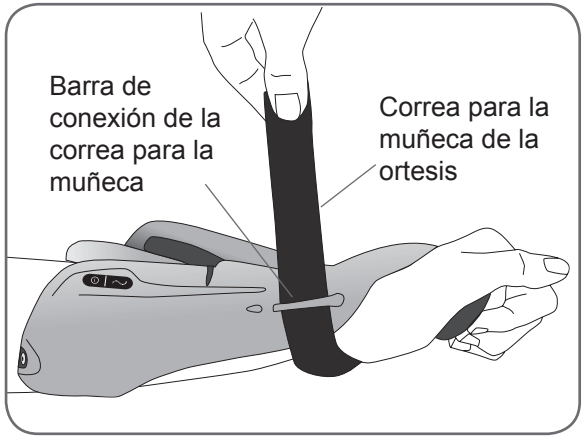


Ilustración 5-15: Cómo asegurar la correa para la muñeca de la ortesis.

Indicador de estado

El indicador de estado ⓘ sirve para comunicar el estado del sistema y los mensajes de error. Consulte la Tabla 5-1.

Indicador de estimulación

El indicador de estimulación sirve para comunicar si la estimulación está encendida, apagada o en pausa. Consulte la Tabla 5-1.

Nota: Las ilustraciones de la Tabla 5-1 son de la ortesis H200 Wireless con configuración izquierda.

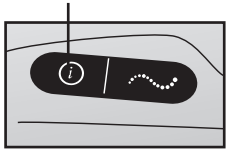
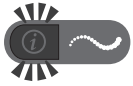
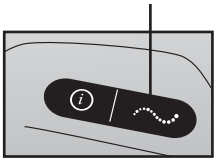
Ortesis izquierda	Indicador	Descripción	Definición
Indicador de estado 		INTERMITENTE VERDE	El sistema está encendido.
		INTERMITENTE AMARILLO	La batería está baja.
		LUCES INTERMITENTES AMARILLA Y VERDE ALTERNADAS	La batería se está cargando.
		VERDE FIJO	La batería está totalmente cargada. El registro se ha realizado correctamente.
		INTERMITENTE ROJO	Contacto de electrodo defectuoso.
		ROJO FIJO	Error de hardware o software. Error de carga.
Indicador de estimulación 		AMARILLO FIJO	La estimulación está en pausa.
		INTERMITENTE AMARILLO RÁPIDO	La estimulación está encendida.

Tabla 5-1: Indicadores de la ortesis H200 Wireless

Alertas de audio

La ortesis emitirá un sonido en estos casos:

- Cuando se encienda o se apague el sistema NESS H200 Wireless.
- Cuando la unidad de estimulación de la ortesis no funcione bien.
- Cuando la estimulación se encienda, se apague o se pause.
- Cuando haya un contacto erróneo del electrodo.
- Cuando el nivel de carga de la batería esté bajo.
- Cuando se produzca un error de carga.
- Cuando se conecte un cargador.

Batería recargable y puerto de carga

La ortesis dispone de una batería recargable. El puerto de carga está situado en la parte posterior de la ortesis. Consulte la Ilustración 5-16.

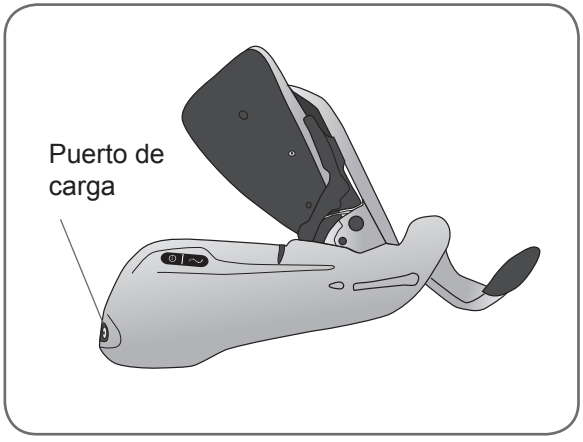


Ilustración 5-16: Puerto de carga de la ortesis H200 Wireless.

Unidad de control del H200 Wireless

La unidad de control se usa para:

- Encender o apagar el sistema NESS H200 Wireless.
- Probar la estimulación de la ortesis.
- Seleccionar un programa de estimulación.
- Encender, apagar o pausar la estimulación.
- Ajustar el nivel de intensidad de la estimulación.
- Supervisar el estado del sistema.
- Silenciar las alertas de audio del sistema.

La unidad de control recibe la energía de una sola batería recargable de tipo AAA de NiMH.

ATENCIÓN: Use únicamente baterías suministradas por Bioness Inc.

Botones de operación

La unidad de control tiene ocho botones de operación. Consulte la Tabla 6-1, la Ilustración 6-1 y la Tabla 6-2.

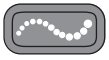
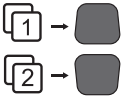
Botón	Descripción	Función
	Botón de encendido/apagado	Enciende y apaga el sistema.
	Gatillo	Enciende, apaga o pausa la estimulación.
	Botones de ajuste de intensidad	aumenta la intensidad de la estimulación. disminuye la intensidad de la estimulación.
	Botón de silencio	Silencia o activa el sonido de las alertas de audio de la unidad de control y la ortesis H200 Wireless.
	Botones de selección de programa	Arriba: selecciona el programa 1. Abajo: selecciona el programa 2.
	Botón de prueba de estimulación	Prueba la estimulación de la ortesis H200 Wireless.

Tabla 6-1: Botones de operación. Funciones.

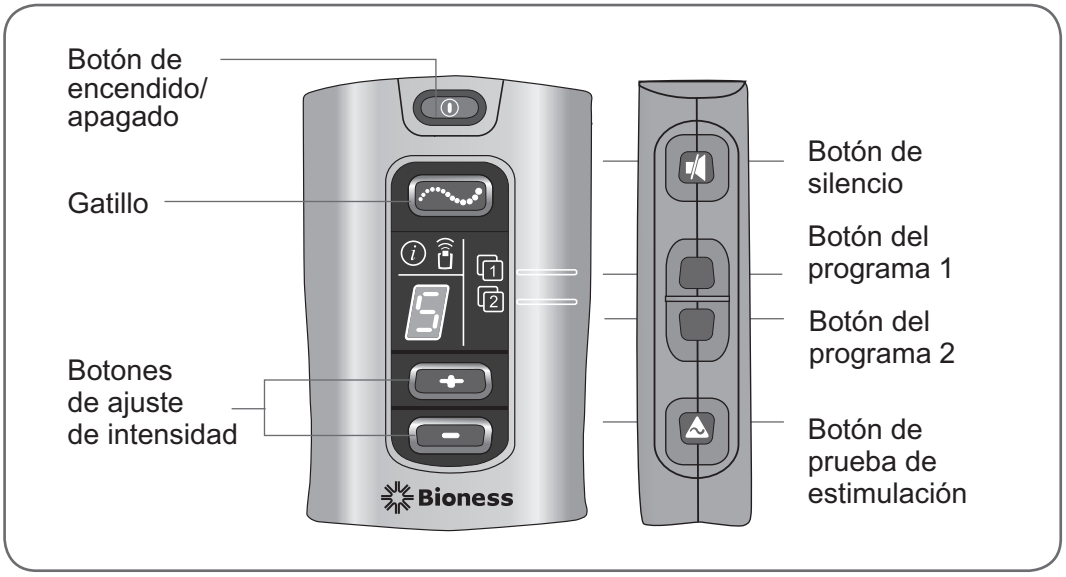


Ilustración 6-1: Botones de operación.

Señales luminosas	Descripción	Definición
	El botón de encendido/apagado emite luz INTERMITENTE VERDE.	El sistema está encendido.
	El gatillo emite luz INTERMITENTE AMARILLA Y RÁPIDA.	La estimulación está encendida.
	El gatillo emite luz AMARILLA FIJA.	La estimulación está en pausa.

Tabla 6-2: Botones de operación. Señales.

Indicadores y panel digital

El panel frontal de la unidad de control presenta estas características:

- Un indicador de estado de la unidad de control: ⓘ
- Un indicador de la comunicación de RF:
- Indicadores de selección del programa 1 y el programa 2: 1 2
- Un panel digital. Consulte la Ilustración 6-2.

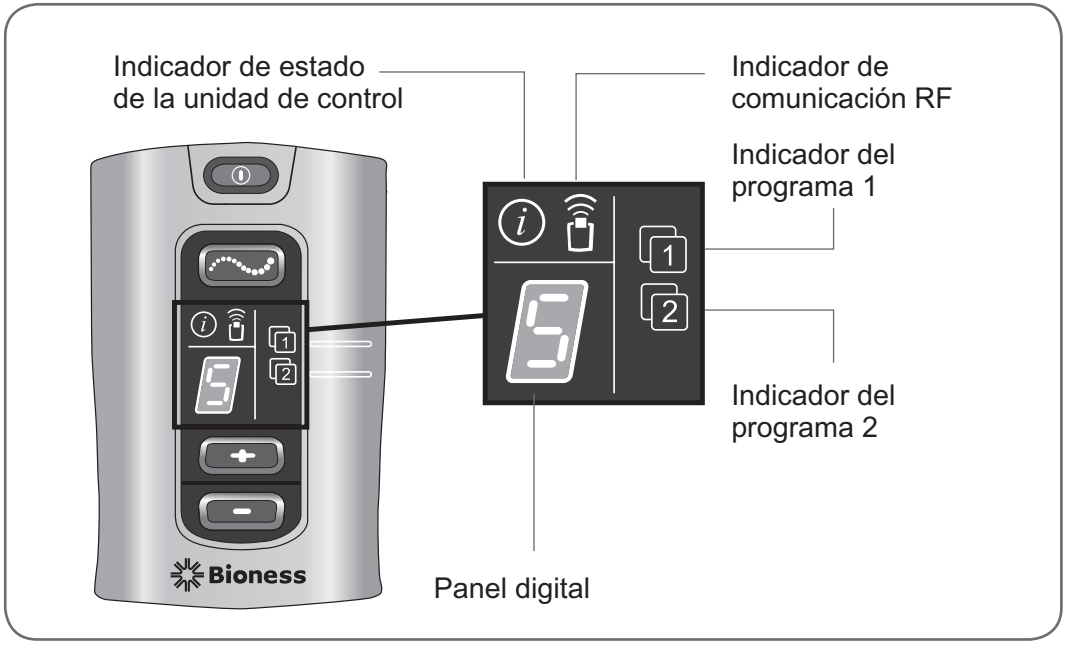


Ilustración 6-2: Panel digital e indicadores de la unidad de control del H200 Wireless.

Los indicadores de la unidad de control muestran:

- El estado de la unidad de control.
- El programa de estimulación seleccionado.
- Si la unidad de control tiene poca batería.
- El estado de la comunicación de RF. Consulte la Tabla 6-3.

Indicador	Descripción	Definición
	El indicador de estado de la unidad de control emite luz AMARILLA INTERMITENTE.	Batería baja en la unidad de control del H200 Wireless.
	El indicador de estado de unidad de control emite luz ROJA FIJA.	Error de carga de la unidad de control, error de registro electrónico, error de hardware o software de la unidad de control.
	El indicador de programa 1 está en VERDE.	Programa 1 seleccionado.
	El indicador de programa 2 está en VERDE.	Programa 2 seleccionado.
	El indicador de comunicación de RF emite luz ROJA INTERMITENTE.	Error de comunicación de RF.

Tabla 6-3: Indicadores luminosos de la unidad de control del H200 Wireless.

El panel digital de la unidad de control muestra:

- El nivel de intensidad de la estimulación: 0–9.
- El estado de registro electrónico.
- El estado de carga de la batería. Consulte la Tabla 6-4.

Pantalla	Descripción	Definición
	0–9	Nivel de intensidad de la estimulación. “0” significa que no hay estimulación.
	Arcos VERDES alternativos	Registro en proceso.
	Letra “C”	Registro completo.
	Letra “E”	Error del registro.
	Letra “U”	La unidad de control del H200 Wireless no está registrada.
	Círculo giratorio VERDE	La unidad de control del H200 Wireless se está cargando.
	Línea horizontal VERDE	La unidad de control del H200 Wireless está totalmente cargada.

Tabla 6-4: Señales del panel digital de la unidad de control del H200 Wireless.

Alertas de audio

La unidad de control del H200 Wireless emitirá un pitido en estas situaciones:

- Para indicar que el registro electrónico se ha iniciado, se ha completado correctamente o ha tenido errores.
- Cuando se encienda o se apague el sistema NESS H200 Wireless.
- Cuando un programa termine y la estimulación se detenga.
- Cuando se produzca un error de hardware o software de la unidad de control.
- Cuando el nivel de carga de la batería de la unidad de control esté bajo.
- Cuando se silencien o se anule el silencio de las alertas de audio.
- Cuando se conecte un cargador.
- Cuando haya un error de comunicación de RF.
- Cuando se presione un botón.

Puerto de carga

El puerto de carga de la unidad de control está situado en la parte inferior de la unidad de control, bajo la cubierta flexible. Consulte la Ilustración 6-3.

Nota: Junto al puerto de carga se encuentra el puerto de entrada/salida de la señal del programador del especialista.

Ilustración 6-3: Puerto de carga de la unidad de control.

ATENCIÓN: El puerto de entrada/salida de la señal de la unidad de control únicamente lo debe usar el especialista durante la configuración.

Capítulo 7

Programas de estimulación de H200 Wireless

El sistema NESS H200 Wireless incluye programas de entrenamiento funcional, neuroprótesis y neuromodulación motora, diseñados para abrir y cerrar la mano.

Los programas de entrenamiento funcional están diseñados para ejercitar la mano. Constan de movimientos repetitivos de apertura o cierre con una pausa de relajación entre cada movimiento.

Los programas de neuroprótesis están diseñados para ayudarle a realizar tareas específicas, como abrir una puerta o sujetar una taza.

Los programas de neuromodulación motora proporcionan ráfagas rápidas de estimulación a los músculos flexores y extensores, solo a los músculos flexores o solo a los músculos extensores.

Durante las sesiones clínicas o de terapia:

- El especialista seleccionará los programas de estimulación más adecuados para sus necesidades terapéuticas.
- Asignará los programas a los botones de programa de la unidad de control para que los pueda usar en casa.
- Personalizará los programas según su discapacidad específica.

Instrucciones de configuración

Carga del sistema NESS H200 Wireless

Es importante cargar el sistema H200 Wireless a diario, o al menos durante cuatro horas antes de la sesión de ajuste o programación. Bioness recomienda cargar la unidad de control y la ortesis al mismo tiempo.

Para cargar el sistema NESS H200 Wireless:

1. Seleccione el enchufe intercambiable adecuado para la toma de corriente. Se proporcionan cuatro enchufes para su uso en Estados Unidos, la Unión Europea, Australia y el Reino Unido. Consulte la Ilustración 8-1.

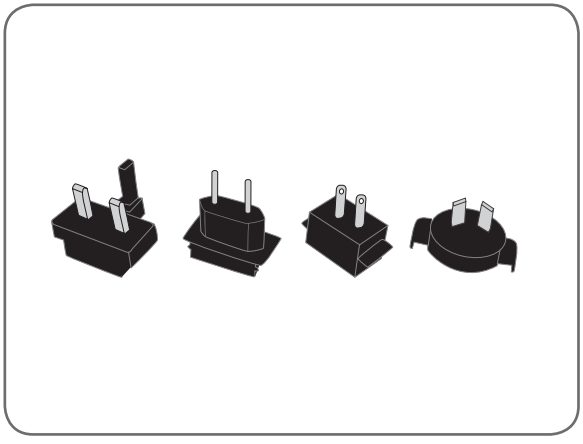


Ilustración 8-1: Enchufes intercambiables del cargador del sistema.

2. Deslice el enchufe en el cargador del sistema. Consulte la Ilustración 8-2.

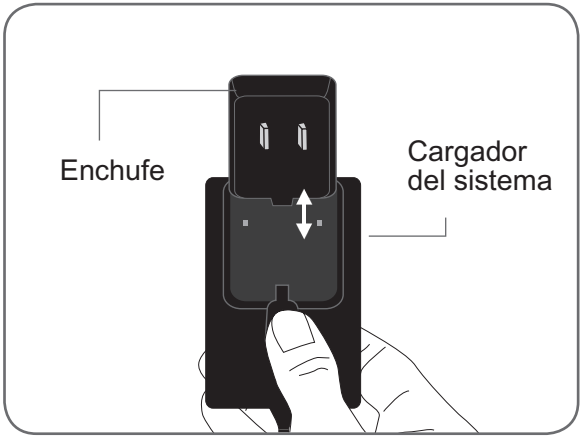


Ilustración 8-2: Cómo deslizar el enchufe en el cargador del sistema.

ATENCIÓN: Use únicamente el cargador incluido en el kit del sistema H200 Wireless. Si usa cualquier otro cargador, podría dañar el sistema.

3. Conecte el cable Y a los puertos de carga de la ortesis y de la unidad de Control. El puerto de carga de la unidad de control se encuentra bajo la cubierta flexible. Consulte la Ilustración 8-3.

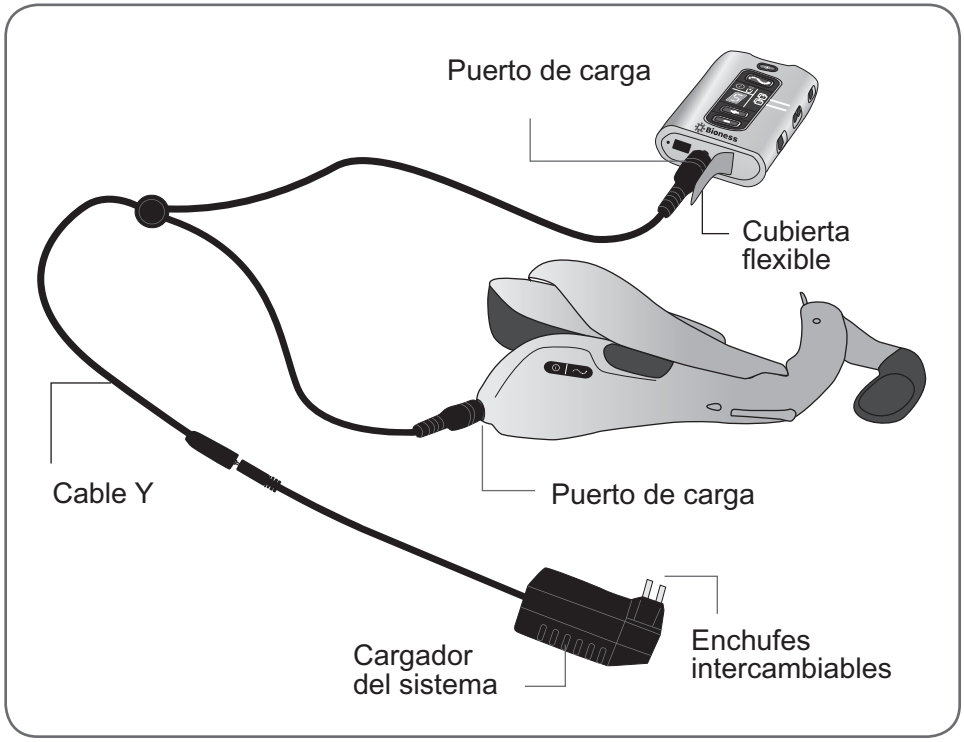


Ilustración 8-3: Configuración de carga.

ATENCIÓN: Asegúrese de tener las manos secas antes de conectar el cargador del sistema a una toma de corriente.

4. Enchufe el cargador del sistema a una toma de corriente.

5. Si la unidad de control se está cargando, aparecerá un círculo VERDE giratorio en el panel digital de la unidad de control. Consulte la Tabla 8-1.

Pantalla de la unidad de control	Descripción	Definición
	Círculo VERDE giratorio en el panel digital	La batería se está cargando.
	Línea VERDE horizontal en el panel digital	La batería está totalmente cargada.
	Indicador de estado ROJO FIJO	Error de carga.

Tabla 8-1: Señales de carga de la unidad de control del H200 Wireless.

6. Si la ortesis se está cargando, el indicador de estado de la ortesis emitirá luz INTERMITENTE AMARILLA y VERDE ALTERNATIVAMENTE. Consulte la Tabla 8-2.

Pantalla de la ortesis	Descripción	Definición
	Luz de estado INTERMITENTE VERDE y AMARILLA ALTERNATIVAMENTE	La batería se está cargando.
	Luz de estado VERDE FIJA	La batería está totalmente cargada.

Tabla 8-2: Indicadores de carga de la ortesis H200 Wireless (ortesis izquierda).

El proceso de carga habrá finalizado cuando:

- Aparezca una línea horizontal VERDE en el panel digital de la unidad de control.
- El indicador de estado de la ortesis emita luz VERDE fija.

El proceso de carga tarda unas cuatro horas. La unidad de control puede tardar hasta seis horas en cargarse.

Nota: Mantenga conectadas la unidad de control y la ortesis al cargador del sistema hasta que esté listo para su uso.

Comprobación de los componentes del sistema

Antes de usar el sistema H200 Wireless:

- Inspeccione visualmente la ortesis y la unidad de control en busca de signos de deterioro.
- Hay que sustituir los electrodos de tela cada dos semanas. Si están viejos o dañados, deséchelos. Abra un conjunto nuevo de electrodos de tela.
- Abra la ortesis y compruebe que las bases de los electrodos estén limpias. Si fuera necesario, límpielas. Consulte el capítulo sobre mantenimiento y limpieza de esta guía.
- Asegúrese de que la ortesis y la unidad de control están cargadas.

No use el sistema H200 Wireless si parece que algún componente está dañado. Si tiene alguna pregunta sobre el sistema H200 Wireless, póngase en contacto con su distribuidor local.

ATENCIÓN: Las temperaturas extremas pueden dañar el sistema. Almacene el sistema H200 Wireless en un lugar donde no quede expuesto a temperaturas extremas ni a humedad. Consulte la información sobre límites ambientales para un almacenamiento seguro en el capítulo sobre especificaciones técnicas de esta guía.

Cómo preparar la piel

Antes de colocarse la ortesis, compruebe siempre la piel en busca de signos de irritación. Si hay irritación, no se coloque la ortesis y póngase en contacto con el especialista. Espere a que la piel se recupere por completo antes de volver a usar el sistema NESS H200 Wireless. Para recibir una estimulación óptima, la piel bajo la ortesis debe estar limpia y sana.

Para preparar la piel:

1. Quítese todas las alhajas de la mano, la muñeca y el antebrazo.

2. Utilice un paño húmedo para limpiar la zona de la piel donde se colocarán los electrodos de tela. Si hay algún tipo de loción en la piel, límpiela con agua y jabón. Enjuague bien.

3. Si es necesario, recorte el exceso de vello corporal de la zona con una maquina de afeitar eléctrica o unas tijeras. No utilice hojas de afeitar. Las hojas de afeitar pueden irritar la piel.

ATENCIÓN: No se coloque la ortesis sobre piel con heridas.

Cómo humedecer y colocar los electrodos de tela

1. Asegúrese de que el sistema H200 Wireless está apagado.
2. Coloque la unidad de control en un sitio donde no puedan caerle salpicaduras.
3. Humedezca los electrodos de tela hasta que estén empapados. Consulte la Ilustración 8-4.

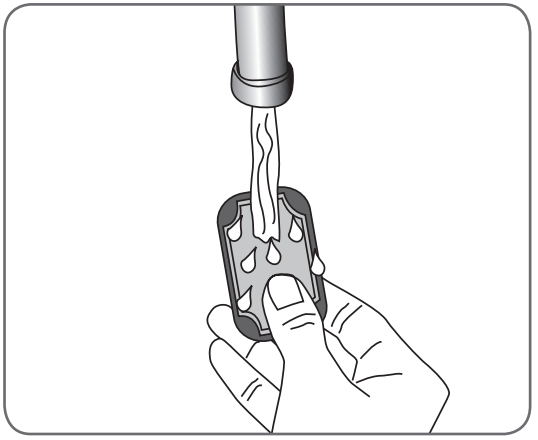


Ilustración 8-4: Cómo mojar los electrodos de tela.

ATENCIÓN: Cuando moje los electrodos de tela, sáquelos siempre de la ortesis.

4. Escurra el exceso de agua de los electrodos de tela. Consulte la Ilustración 8-5.

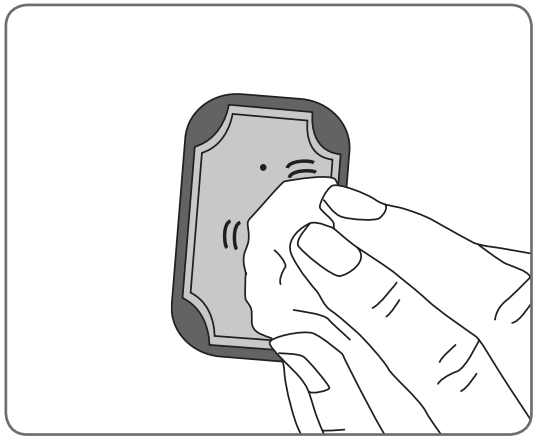


Ilustración 8-5: Cómo secar los electrodos de tela.

Nota: Retire y humedezca los electrodos de tela cada vez que retire la ortesis del brazo durante más de una hora y cada tres o cuatro horas de uso. Si los electrodos de tela se secan, posiblemente su reacción al estímulo cambie. Si necesita ajustar la intensidad de la estimulación con más frecuencia de lo habitual, pruebe a humedecer de nuevo los electrodos de tela.

ATENCIÓN: Utilice únicamente electrodos de tela proporcionados por Bioness Inc.

5. Sitúe cada electrodo de tela junto a su base correspondiente. Consulte la Ilustración 8-6.

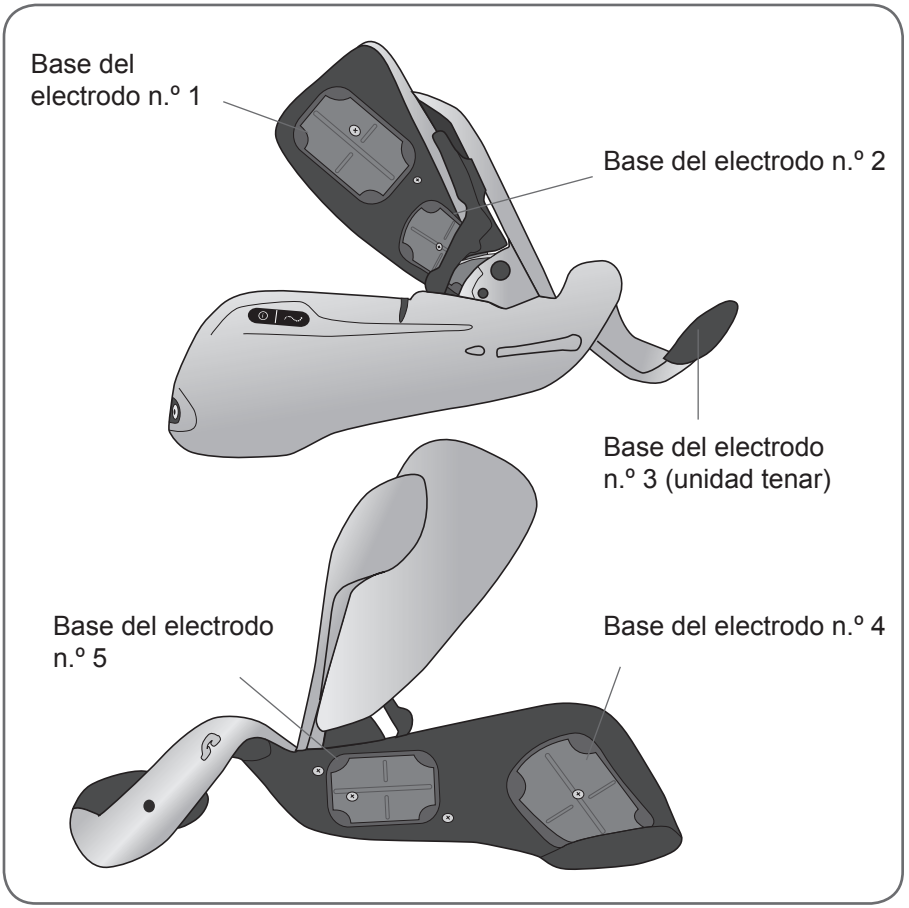

Base del electrodo n.º 1
Base del electrodo n.º 2
Base del electrodo n.º 3 (unidad tenar)
Base del electrodo n.º 5
Base del electrodo n.º 4

Ilustración 8-6: Bases de los electrodos n.º 1 a n.º 5.

6. Sujete el electro de tela n.º 3 a la unidad tenar.

Nota: El electrodo de tela grande n.º 3 sirve para las unidades tenares grandes.

7. En el caso de los electrodos de tela n.º 1, 2, 4 y 5, coloque el punto blanco del electrodo de cara a la base. Inserte las esquinas de los electrodos de tela en las bases de los electrodos. Consulte la Ilustración 8-7.

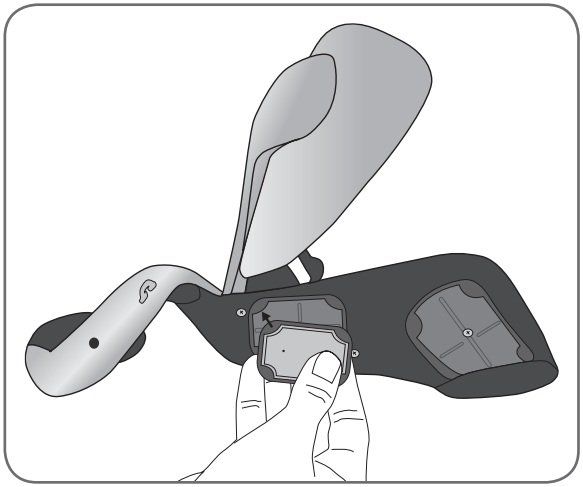


Ilustración 8-7: Cómo insertar el electrodo de tela n.º 5 en la base del electrodo n.º 5.

8. Compruebe que todos los electrodos de tela están firmemente sujetos a sus bases correspondientes. Consulte la Ilustración 8-8.

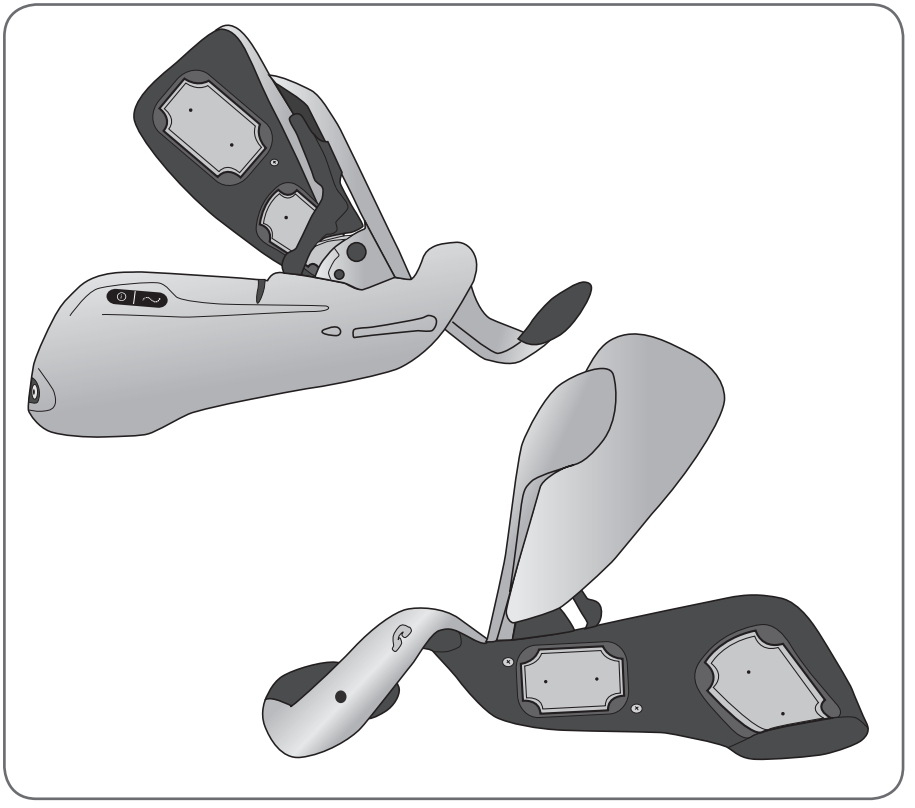


Ilustración 8-8: Electrodos de tela colocados en la ortesis.

ATENCIÓN: No se coloque la ortesis sin los electrodos de tela.

Cómo colocarse la ortesis

Asegúrese de estar sentado recto y centrado (sin inclinarse hacia un lado). El brazo debe estar cómodo y el hombro relajado.

Para colocarse la ortesis:

1. Coloque la ortesis en una superficie estable y ponga la mano en el extremo en espiral de la ortesis. El electrodo de tela n.º 3 de la unidad tenar debería quedar ubicado sobre la base del pulgar. Consulte la Ilustración 8-9.

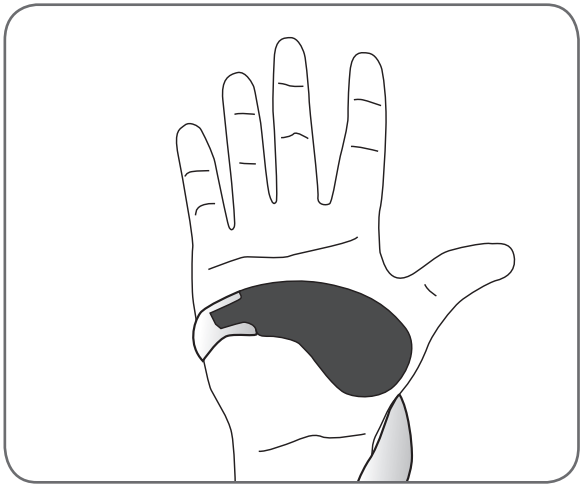


Ilustración 8-9: Cómo colocar la unidad tenar.

2. Coloque el puente para la muñeca de la ortesis para que quede cómodo en la parte trasera de la muñeca. Consulte la Ilustración 8-10.

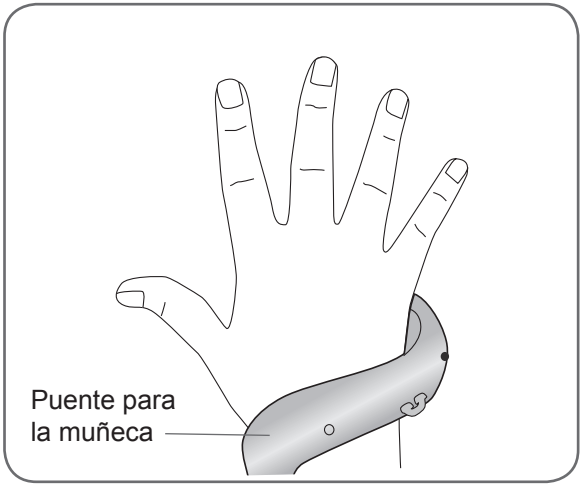


Ilustración 8-10: Ubicación del puente para la muñeca.

ADVERTENCIA: No encienda la estimulación hasta que la ortesis esté completamente configurada y sujeta de forma correcta al brazo.

3. Coloque el antebrazo en el apoyo del flexor de la ortesis. Consulte la Ilustración 8-11.

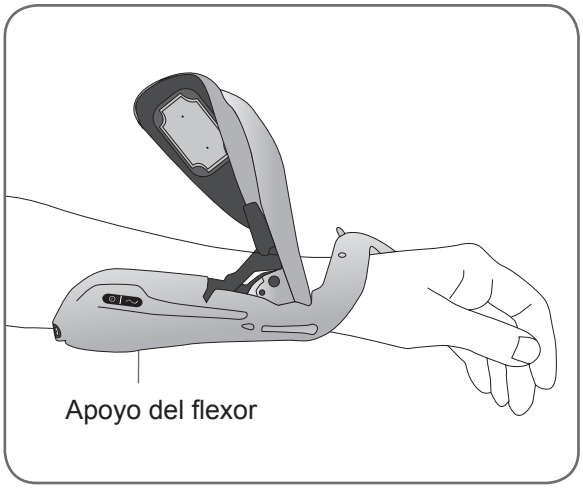


Ilustración 8-11: Cómo colocar el apoyo del flexor.

4. Coloque la mano encima del brazo del ala y sujete el ala del extensor por debajo con los dedos.

5. Tire del ala del extensor mientras empuja hacia abajo el brazo del ala. Consulte la Ilustración 8-12. Apriete hacia abajo hasta que deje de oír chasquidos.

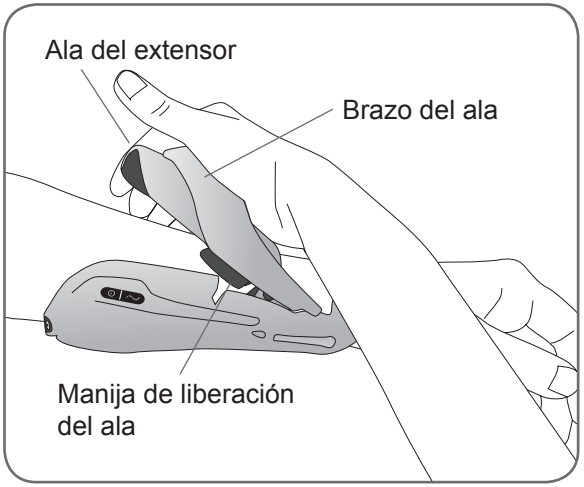


Ilustración 8-12: Cómo cerrar el ala.

6. Sujete el enganche de la correa para la muñeca de la ortesis al anillo de conexión de la correa para la muñeca. Consulte la Ilustración 8-13.

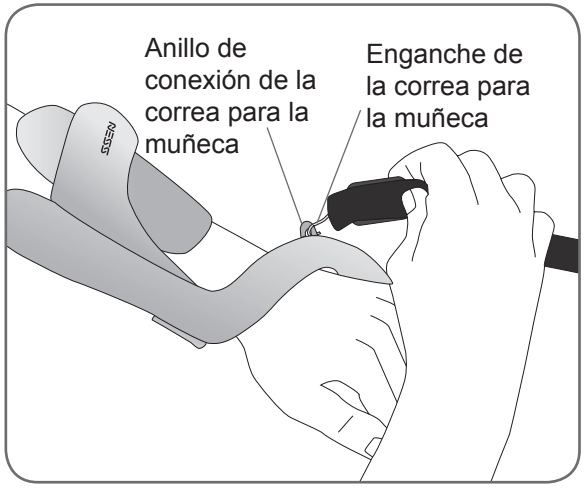


Ilustración 8-13: Cómo colocar la correa para la muñeca de la ortesis.

7. Lleve la correa para la muñeca hasta la parte inferior de la muñeca. Asegúrese de que la almohadilla de la correa toque la muñeca.

8. Tire de la correa hacia arriba y hágala pasar por la barra de conexión de la correa para la muñeca. Consulte la Ilustración 8-14.

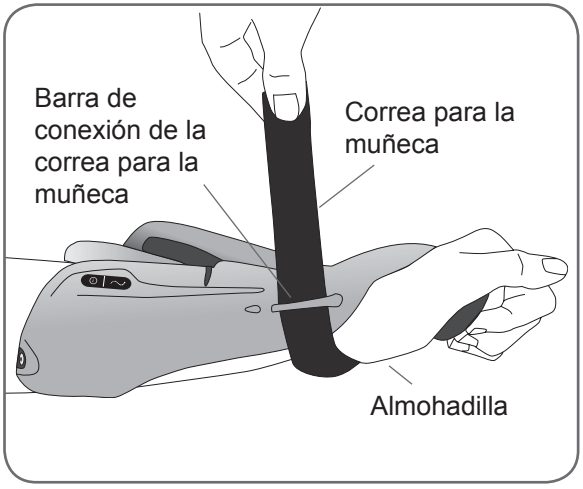


Ilustración 8-14: Cómo colocar la correa para la muñeca.

9. Baje la correa y presione para apretar.

ATENCIÓN: No tire de la correa hacia abajo. Si tira de la correa para la muñeca hacia abajo puede romper la barra de conexión de la correa.

ATENCIÓN: No ajuste demasiado la correa para la muñeca para no obstaculizar el flujo sanguíneo de la mano.

Funcionamiento del sistema NESS H200 Wireless

Características de la comunicación de RF

La unidad de control y la ortesis deben encontrarse dentro del límite de comunicación de RF para poder establecer contacto de forma inalámbrica. El límite de comunicación es de 3 metros, aproximadamente. Si la comunicación de RF falla, el indicador de comunicación de RF de la unidad de control del H200 Wireless emite una luz INTERMITENTE ROJA .

Cómo encender el sistema

Presione una vez el botón de encendido/apagado de la unidad de control. El sistema se encenderá en el modo de espera. Todos los indicadores del panel de la unidad de control y de la ortesis se encenderán durante unos segundos mientras el sistema realiza una prueba de autoevaluación.

Si el sistema está encendido:

- El botón de encendido/apagado de la unidad de control emite luz VERDE INTERMITENTE.
- El indicador de estado de la ortesis emite luz VERDE INTERMITENTE.

Cómo apagar el sistema

Presione una vez el botón de encendido/apagado.

Prueba de la estimulación de la ortesis

El botón de prueba de estimulación sirve para probar si la ortesis está correctamente colocada en el brazo. El botón está situado en el lateral de la unidad de control. Consulte la Ilustración 9-1.

Para probar la estimulación de la ortesis:

1. Asegúrese de que el sistema se encuentra en el modo de espera. El gatillo no debe estar encendido.

2. Presione y mantenga presionado el botón de prueba de estimulación para probar la estimulación de los músculos extensores. (La estimulación se encenderá y permanecerá activa hasta que se suelte el botón). Si la estimulación está encendida, el gatillo emite una luz AMARILLA INTERMITENTE RÁPIDA.

3. Suelte el botón de prueba de estimulación para apagar la estimulación.

4. Repita el proceso para probar la estimulación de los músculos flexores.

5. Si la ortesis no está colocada correctamente:

    - Apague el sistema.
    - Abra el ala de la ortesis y retire la ortesis. No deslice la ortesis por el brazo.
    - Vuelva a comprobar que los electrodos de tela están húmedos y colocados correctamente.
    - Vuelva a colocarse la ortesis.
    - Cierre el ala del extensor de la ortesis hasta que deje de oír los chasquidos.
    - Vuelva a probar la estimulación.

Selección de un programa de estimulación

Para seleccionar el programa 1:

Encienda el sistema. El programa 1 se selecciona de forma automática. Cuando el programa 1 está seleccionado, el indicador del programa 1 [1] emite luz VERDE.

Para seleccionar el programa 2:

1. Encienda el sistema.
2. Presione el botón del programa 2. Consulte la Ilustración 9-1. Si el programa 2 está seleccionado, el indicador [2] del programa 2 emite luz VERDE.

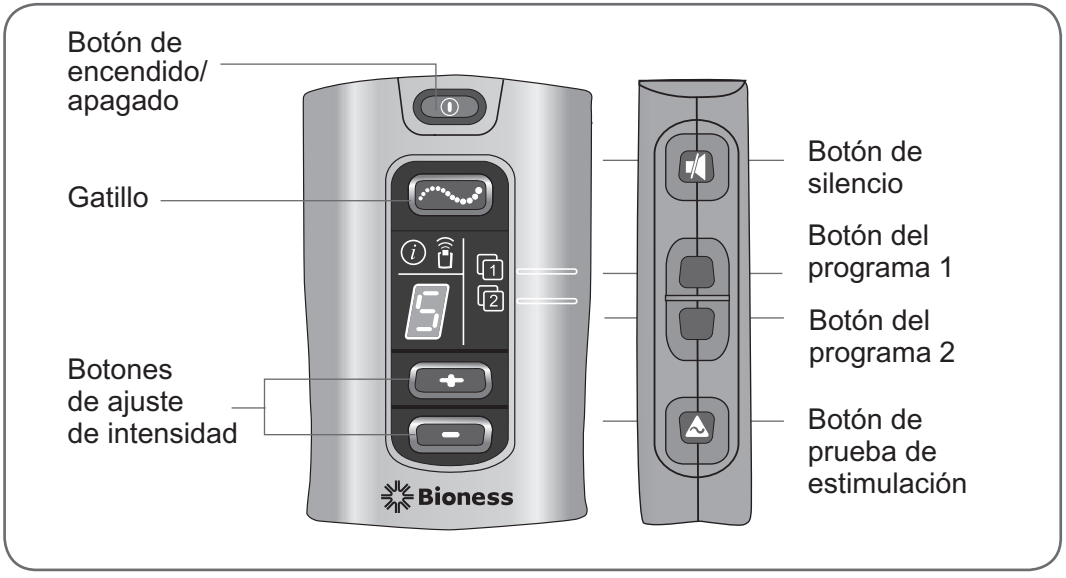


Ilustración 9-1: Botones de operación.

Cambio del programa de estimulación

1. Presione el gatillo para pausar la estimulación.

2. Presione el botón del programa 1 o del programa 2.

Inicio de la estimulación

Presione el gatillo de la unidad de control o el de la ortesis. La estimulación se encenderá.

- La unidad de control emitirá un pitido.
- El gatillo de la unidad de control emitirá luz AMARILLA INTERMITENTE.
- El indicador de estimulación de la ortesis emitirá luz AMARILLA INTERMITENTE RÁPIDA.

3. La mano comenzará a moverse de acuerdo al programa seleccionado.

Nota: Algunos de los programas contienen periodos de descanso. Los periodos de descanso duran al menos un minuto. Durante este tiempo, la estimulación permanece desactivada y el indicador de estimulación de la ortesis emite luz AMARILLA INTERMITENTE LENTA. El gatillo de la unidad de control seguirá emitiendo luz AMARILLA INTERMITENTE.

Pausa y reanudación de la estimulación

Los programas de entrenamiento funcional y neuromodulación motora se pueden programar para que funcionen de 5 a 120 minutos, según determine el especialista. Los programas personalizados se pueden programar para que funcionen de 30 a 240 minutos, según determine el especialista. Una vez que empiezan, estos programas continúan hasta que terminan. Sin embargo, es posible pausarlos y reanudarlos en cualquier momento.

Para pausar o reanudar la estimulación:

Presione el gatillo de la unidad de control o el de la ortesis. Si el programa está en pausa:

- El gatillo de la unidad de control emitirá luz AMARILLA FIJA.
- El indicador de estimulación de la ortesis emitirá luz AMARILLA FIJA.

Nota: Los programas de neuroprótesis no se pueden pausar. Si presiona el gatillo con la estimulación encendida, se inicia la segunda fase del programa de neuroprótesis.

ATENCIÓN: Retire la ortesis para detener la estimulación si la unidad de control no funciona o no se puede acceder a ella y el gatillo de la ortesis está inhabilitado.

Uso de un programa de neuroprótesis

Puede que el especialista haya asignado un programa de neuroprótesis a los botones del programa 1 o del programa 2 de la unidad de control. Los programas de neuroprótesis se usan para realizar una tarea concreta. Hay tres tipos de programas de neuroprótesis: mano abierta, sujetar y soltar y *Key Grip* (agarrar llave).

Mano abierta

Para utilizar el modo de mano abierta:

1. Presione el gatillo de la unidad de control o el de la ortesis para iniciar la estimulación. La mano se abrirá.

2. La mano seguirá abierta hasta que presione el gatillo de la unidad de control o de la ortesis por segunda vez, apagando así la estimulación.

Nota: No use el programa de mano abierta durante más de 30 segundos seguidos. Los músculos pueden empezar a sentir fatiga.

Sujetar y soltar

Para usar el modo de sujetar y soltar:

1. Presione el gatillo de la unidad de control o el de la ortesis para iniciar la estimulación. La mano se abrirá.

2. Con la mano abierta, colóquela junto al objeto que desea sujetar.

3. Tras unos segundos, la mano se cerrará y podrá sujetar el objeto.

4. Cuando esté listo para soltar el objeto, presione el gatillo de la unidad de control o el de la ortesis por segunda vez. La mano se abrirá y podrá soltar el objeto.

5. La estimulación se detiene a continuación. La mano se relajará.

Nota: Si la estimulación se desactiva de forma abrupta, el objeto se soltará.

Modo *Key Grip* (agarrar llave)

Para utilizar el modo *Key Grip*:

1. Presione el gatillo de la unidad de control o el de la ortesis para iniciar la estimulación. Los dedos se cerrarán y el pulgar se abrirá. Debe quedar un hueco entre el pulgar y el lado del dedo índice.

2. Mientras los dedos y el pulgar están en esta posición, coloque el objeto que desea agarrar en el espacio abierto.

3. Tras unos segundos, los dedos y el pulgar se cerrarán para sujetar el objeto.

4. Cuando esté listo para soltar el objeto, presione el gatillo de la unidad de control o el de la ortesis por segunda vez. La mano se abrirá y podrá soltar el objeto.

5. La estimulación se detiene a continuación. La mano se relajará.

Detención de la estimulación

Presione el gatillo de la unidad de control o el de la ortesis. La estimulación se apagará.

Nota: En un programa de neuroprótesis, presione el botón de encendido/apagado para detener la estimulación de inmediato.

Ajuste de la intensidad de la estimulación

Siempre que encienda la unidad de control, el nivel de intensidad de la estimulación será “5”. Si fuera necesario, puede ajustar este nivel durante el modo de pausa o con la estimulación encendida.

Para ajustar la intensidad de la estimulación:

1. Presione el botón de más de la unidad de control una vez para aumentar la intensidad de la estimulación un nivel.

2. Presione el botón de menos de la unidad de control una vez para reducir la intensidad de la estimulación un nivel.

La unidad de control emitirá un pitido con cada cambio de nivel. El nuevo nivel aparecerá en el panel digital.

Nota: Un nivel de intensidad de “0” equivale a ausencia de estimulación.

Nota: Cuando el sistema se encienda la próxima vez, el nivel de intensidad de la estimulación se restablecerá al establecido por el especialista (“5”).

Silenciado o anulación del silencio de las alertas de audio del sistema

Presione brevemente el botón de silencio . El botón de silencio está situado en el lateral de la unidad de control. Las alertas de audio se muestran en la Tabla 9-1.

Nota: Cuando el sistema se encienda la próxima vez, se restablecerá el ajuste de volumen predeterminado.

Tipos de alertas de audio	Se permite silenciar
Contacto de electrodo defectuoso	Sí
Cambios en el estado del software	Sí
Suministro de energía detectado	Sí
Error de carga	No
Error de software o hardware	No
Umbral de batería baja alcanzado	No
Registro electrónico de la ortesis correcto/erróneo	No

Tabla 9-1: Tipos de alertas de audio.

Cómo quitarse la ortesis

Para quitarse la ortesis:

1. Presione el botón de encendido/apagado de la unidad de control para apagar el sistema H200 Wireless.

2. Suelte con cuidado la correa para la muñeca y sáquela de la barra de conexión de la correa. Consulte la Ilustración 10-1.

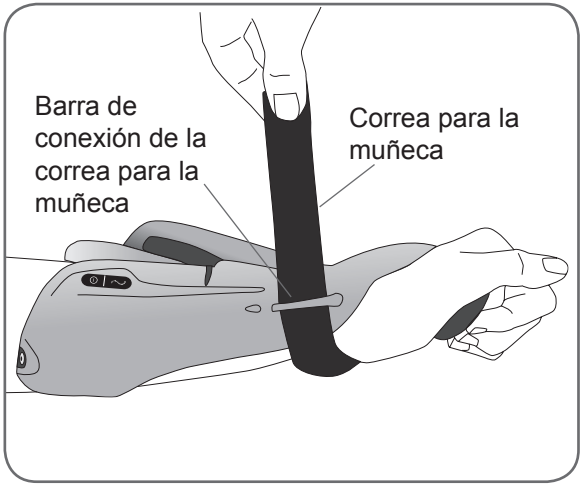


Ilustración 10-1: Cómo desabrochar la correa para la muñeca.

3. Sujete la manija de liberación del ala y el brazo del ala juntos y abra el ala del extensor. Consulte la Ilustración 10-2.

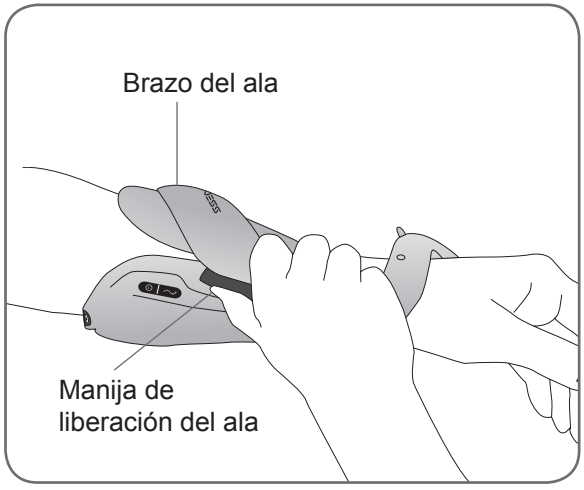


Ilustración 10-2: Cómo abrir el ala del extensor.

4. Con el ala del extensor abierta (consulte la Ilustración 10-3), retire el apoyo del flexor de debajo del antebrazo.

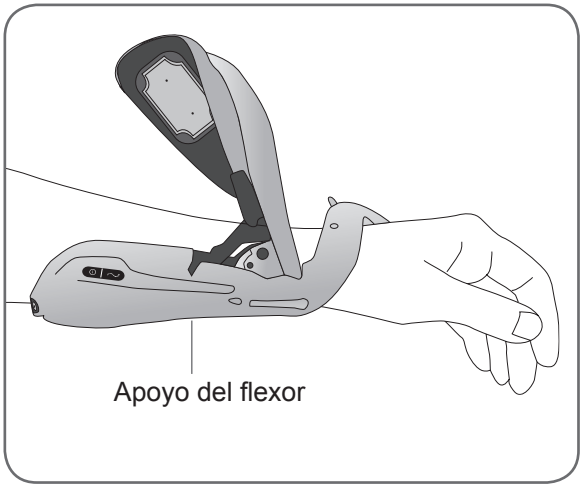


Ilustración 10-3: Cómo retirar el apoyo del flexor.

5. A continuación, alce el apoyo del flexor, sáquelo del antebrazo y retire el extremo en espiral de la ortesis de la mano.

6. Retire los electrodos de tela del H200 de la ortesis.

7. Almacene los electrodos de tela y la ortesis en un lugar donde puedan secarse al aire.

Capítulo 11

Mantenimiento y limpieza

Mantenimiento diario y almacenamiento

1. Almacene los electrodos de tela del H200 Wireless en la bolsa de rejilla al efecto o en un lugar donde se puedan secar al aire.

2. Compruebe los componentes del sistema en busca que signos de desgaste o daños.

3. Sustituya los componentes que muestren signos de deterioro, desgaste o daños. Póngase en contacto con su distribuidor local si necesita ayuda.

4. Almacene la ortesis en un lugar donde pueda secarse al aire.

5. Cargue la ortesis y la unidad de control hasta que estén listas para usar.

Carga

Las baterías de la unidad de control y de la ortesis se deben cargar a diario. Encontrará instrucciones sobre la carga en el capítulo sobre configuración de esta guía.

Sustitución de la batería: unidad de control del H200 Wireless

La batería de la unidad de control del H200 Wireless es una pila recargable AAA de NiMH. Se debe cambiar cada dos años, aproximadamente.

Para sustituir la batería de la unidad de control (AAA NiMH de 1,2 V):

1. Con un destornillador de estrella, retire el tornillo de la tapa de la batería situada en la parte posterior de la unidad de control del H200 Wireless. Consulte la Ilustración 11-1.

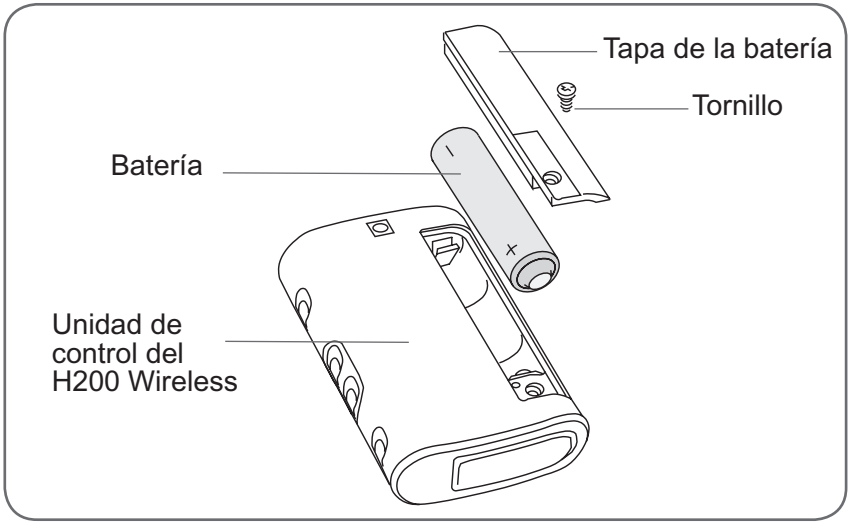


Ilustración 11-1: Cómo sustituir la batería de la unidad de control del H200 Wireless.

Nota: El tornillo se encuentra bajo una etiqueta pequeña. Retire la etiqueta con cuidado y vuelva a colocarla cuando haya sustituido la batería.

2. Quite la tapa de la batería.
3. Preste atención a la orientación de los polos “+/-” de la batería vieja.
4. Retire la batería vieja.
5. Coloque la batería recargable nueva con la orientación “+/-” correcta de los polos.
6. Coloque la cubierta en su lugar.
7. Apriete el tornillo.
8. Cargue la batería nueva completamente antes de utilizarla.

ATENCIÓN: Use únicamente baterías suministradas por Bioness Inc.

ATENCIÓN: El uso de baterías AAA no recargables puede dañar la unidad de control del H200 Wireless.

Quite la batería vieja y deséchela conforme a los reglamentos medioambientales locales.

Sustitución de la batería: ortesis H200 Wireless

La ortesis tiene una batería recargable que únicamente puede sustituir un representante autorizado de Bioness. Si es preciso cambiar la batería, póngase en contacto con su distribuidor local.

Limpieza

Instrucciones generales

Todos los componentes del kit del sistema H200 Wireless se pueden limpiar cuando se necesite, o semanalmente, pasándoles con cuidado un paño húmedo. Use agua. No emplee detergentes ni otros productos de limpieza, a no ser que se especifique lo contrario más adelante.

Los componentes electrónicos del sistema H200 Wireless no son a prueba de agua. **No los sumerja en agua.**

Correas para el cuello y la muñeca de la unidad de control.

Las correas para el cuello y para la muñeca de la unidad de control están fabricadas en polyester. Pueden lavarse a máquina con un ciclo para ropa delicada con agua fría.

Correa para la muñeca de la ortesis

Lave a mano la correa para la muñeca de la ortesis en agua fría y con jabón suave. Esta correa tiene una pieza de metal que se podría oxidar si se lavara a máquina.

Bases de los electrodos de la ortesis

Las bases de los electrodos de la ortesis se pueden limpiar con un trapo limpio y húmedo.

Desinfección

Componentes electrónicos

La unidad de control se puede limpiar y desinfectar superficialmente mediante toallitas CaviWipes™ (Metrex, Orange, California, Estados Unidos) o con toallitas o trapos empapados (sin gotear) con alcohol isopropílico al 70 %, siguiendo las instrucciones siguientes:

1. Use una toallita o trapo empapados en desinfectante para humedecer de forma uniforme la superficie del componente.

2. Use una segunda toallita o trapo empapados en desinfectante para limpiar la suciedad de la superficie. La suciedad, si no se elimina, impide que el desinfectante sea efectivo.

3. Si lo necesita, use toallitas o trapos empapados en desinfectante adicionales para mantener las superficies de los componentes húmedas durante 3 minutos.

Nota: Asegúrese de seguir las instrucciones de Bioness sobre el tiempo de contacto especificado para garantizar una eliminación efectiva de las bacterias.

La ortesis (excepto el accesorio amortiguador para la muñeca) se pueden limpiar y desinfectar superficialmente mediante toallitas o trapos empapados en alcohol isopropílico al 70 % siguiendo las instrucciones siguiente:

1. Use una toallita o trapo empapados en desinfectante para humedecer de forma uniforme la superficie del componente.

2. Use una segunda toallita o trapo empapados en desinfectante para limpiar la suciedad de la superficie. La suciedad, si no se elimina, impide que el desinfectante sea efectivo.

3. Si lo necesita, use toallitas o trapos empapados en desinfectante adicionales para mantener las superficies de los componentes húmedas durante 3 minutos.

Nota: Asegúrese de seguir las instrucciones de Bioness sobre el tiempo de contacto especificado para garantizar una eliminación efectiva de las bacterias.

Accesorio amortiguador para la muñeca

El accesorio amortiguador para la muñeca no se puede desinfectar. Este accesorio solo se debe limpiar con agua y jabón; no use alcohol isopropílico al 70 %. Si le preocupan las infecciones, póngase en contacto con su distribuidor local para recibir información.

Maletín de transporte del kit del sistema

El maletín de transporte del kit del sistema NESS H200 Wireless se puede limpiar y desinfectar superficialmente mediante toallitas CaviCide® (Metrex, Orange, California, Estados Unidos) o con alcohol isopropílico al 70 % siguiendo estas instrucciones:

CaviCide:

1. Rocíe toda la superficie del maletín de transporte del kit del sistema con CaviCide.

2. Use una toallita limpia para eliminar toda la suciedad de la superficie. La suciedad, si no se elimina, impide que el desinfectante sea efectivo.

3. Vuelva a rociar toda la superficie del maletín con CaviCide.

4. Continúe rociando toda la superficie del maletín para mantenerla húmeda durante 10 minutos.

Alcohol isopropílico al 70 %:

1. Limpie toda la superficie del maletín de transporte del kit del sistema con un trapo o una toallita empapados en alcohol isopropílico al 70 %.

2. Use un trapo o una toallita nuevos empapados en alcohol isopropílico al 70 % para eliminar cualquier resto de suciedad de la superficie. La suciedad, si no se elimina, impide que el desinfectante sea efectivo.

3. Vuelva a limpiar toda la superficie del maletín con un trapo o una toallita empapados en alcohol isopropílico al 70 %.

4. Use los trapos o toallitas adicionales empapados en alcohol isopropílico al 70 % que necesite para mantener la superficie del maletín húmeda durante 10 minutos.

Nota: Asegúrese de seguir las instrucciones de Bioness sobre el tiempo de contacto especificado para garantizar una eliminación efectiva de las bacterias.

Nota: No use otros productos de limpieza o desinfectantes, como mezclas de lejía diluida, Lysol o toallitas Clorox. Bioness no ha probado la efectividad de estos productos en los componentes del sistema H200 Wireless.

Los productos Metrex se venden en proveedores autorizados de todo el mundo; el alcoholo isopropílico al 70 % está disponible en droguerías y farmacias.

Registro electrónico de las piezas de repuesto

La unidad de control y la ortesis del sistema NESS H200 Wireless deben estar registradas electrónicamente entre sí para poder comunicarse de forma inalámbrica. Los componentes del kit del sistema ya están registrados electrónicamente.

Si adquiere una unidad de control o una ortesis H200 Wireless de repuesto, este componente debe registrarse de forma electrónica con el componente existente.

En esta sección se describen los pasos que hay que seguir para registrar electrónicamente una unidad de control o una ortesis H200 Wireless de repuesto.

IMPORTANTE: Cuando se disponga a registrar un componente de repuesto, asegúrese de todos los demás componentes del sistema H200 Wireless están al menos a 10 metros de los componentes que se van a registrar.

Configuración de registro

1. Compruebe que todos los componentes del sistema H200 Wireless están apagados.

2. Coloque los componentes que va a registrar juntos en una mesa, pero sin que se toquen. Consulte la Ilustración 12-1.

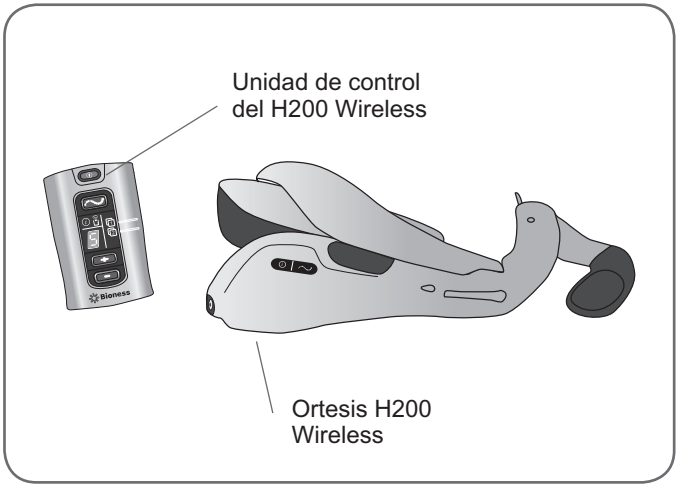


Ilustración 12-1: Coloque los componentes para registrar cerca unos de otros.

3. Si fuera necesario, conecte los componentes al juego de cargador del sistema y enchufe el cargador a una toma de corriente.

4. Localice el número ID del sistema (por ejemplo, A334) del componente existente del sistema. El número ID del sistema se encuentra en la parte trasera de la unidad de control del H200 Wireless y bajo el ala del extensor de la ortesis H200 Wireless. Consulte la Ilustración 12-2.

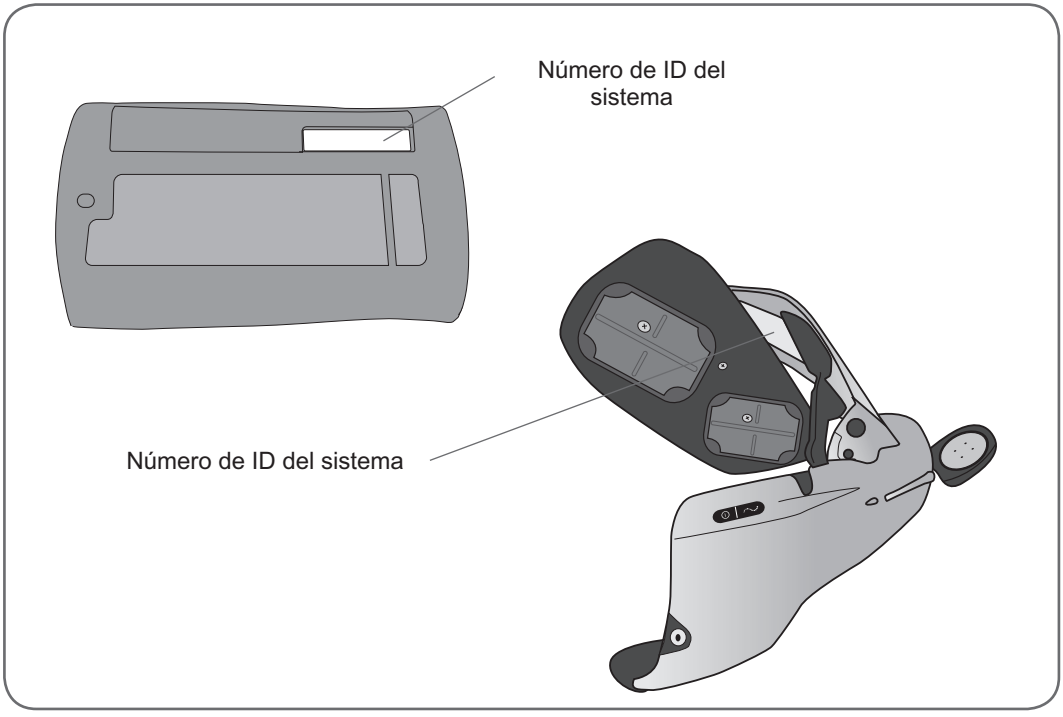


Ilustración 12-2: Ubicación de los números de ID del sistema.

5. Copie el número ID del sistema en una etiqueta en blanco del componente del sistema de repuesto.

Registro

1. Presione de forma simultánea el gatillo y el botón de menos de la unidad de control del H200 Wireless y manténgalos presionados durante tres segundos.

2. Presione el gatillo del puente para la muñeca de la ortesis.

3. La unidad de control emitirá pitidos cuando comience el registro.

4. El panel digital de la unidad de control mostrará dos arcos VERDES de forma alterna mientras el registro está en proceso. Consulte la Ilustración 12-3.

Ilustración 12-3: Indicadores digitales del registro.

5. Cuando se complete el registro:

    - Aparece la indicación (“C” de completo) en el panel digital.
    - El indicador de estado de la unidad de control y el indicador de estado de la ortesis se volverán VERDES durante unos segundos.
    - La unidad de control emitirá un pitido.

Nota: Si aparece la indicación (“E” de error) en el panel digital y el indicador de estado de la unidad de control se vuelve ROJO, se ha producido un error. Encienda la unidad de control. Si aparece el indicador (“U”, de no registrado en inglés) en el panel digital, el sistema no está registrado. Apague la unidad de control y repita el proceso de registro.

Nota: Los componentes solo se pueden registrar *correctamente* una vez. Los intentos adicionales producirán un error.

6. Al completar el registro, encienda el sistema H200 Wireless. Si la unidad de control está registrada en la ortesis, la ortesis se encenderá.

Nota: Si el indicador de comunicación por RF de la unidad de control emite luz INTERMITENTE ROJA, el registro ha fallado. Repita el procedimiento de registro.

Solución de problemas

Si tiene cualquier pregunta o le preocupa algo, póngase en contacto con nosotros

Fallo de comunicación de RF.

La ortesis y la unidad de control se comunican de forma inalámbrica. Si la comunicación de RF falla, el indicador de RF de la unidad de control emite luz ROJA INTERMITENTE y una alerta de audio.

Alerta de fallo de RF	**Problemas/soluciones**
La unidad de control emite luz ROJA INTERMITENTE	**Hay un error en la comunicación de radio.** • Asegúrese de que la ortesis H200 Wireless y la unidad de control están a menos de 3 metros entre sí. • Si los componentes se encuentran dentro del alcance y funcionan correctamente, apague la unidad de control y vuelva a encenderla. Reoriente la unidad de control. • Compruebe si hay obstáculos o fuentes de interferencias. • Cambie los electrodos de tela del H200 Wireless. • Póngase en contacto con el departamento de relaciones con los clientes de Bioness.

Preguntas frecuentes

Al cargar el sistema NESS H200 Wireless, ¿cómo sé si las baterías se han cargado por completo?

- Cuando la unidad de control esté totalmente cargada, aparecerá una línea horizontal VERDE en el panel digital de la unidad de control.
- Cuando la ortesis está completamente cargada, el indicador de estado de la ortesis emite luz VERDE FIJA.
- La carga tarda unas cuatro horas, pero la unidad de control puede tardar hasta seis horas en cargarse.
- Cuando los componentes estén totalmente cargados, déjelos conectados al cargador del sistema hasta que se vayan a usar.

Si cargo el sistema NESS H200 Wireless todos los días, ¿se dañan las baterías?

- No. La carga diaria no afecta la vida útil ni las funciones de las baterías. Se recomienda la carga diaria.

Mientras se carga la unidad de control, el indicador de estado *i* de la unidad de control se vuelve ROJO.

- Se ha producido un error de carga. Vuelva a conectar el cable Y del cargador del sistema. Si el problema persiste, póngase en contacto con su distribuidor local.

Cuando enciendo la unidad de control del H200 Wireless, emite un pitido y el indicador de comunicación de RF emite una luz INTERMITENTE ROJA. Los indicadores de estado y de estimulación de la ortesis no se encienden.

- Hay un error de comunicación de RF. Probablemente, la batería de la ortesis está descargada.
    - Conecte el cargador del sistema. (El sistema NESS H200 Wireless puede cargarse durante el funcionamiento). Cuando la comunicación se restablezca, el indicador de comunicación de RF dejará de parpadear y el indicador de estado de la ortesis emitirá luz INTERMITENTE VERDE.

Oigo un pitido y el indicador de estado de la ortesis emite luz INTERMITENTE ROJA.

- Hay un error de contacto de un electrodo. Uno o varios de los electrodos de tela no están en contacto con la piel.
    - Apague la unidad de control y retire la ortesis.
    - Limpie bien la piel, eliminando cualquier resto de grasa.
    - Retire y examine los electrodos de tela. Si están viejos o dañados, sustitúyalos.
    - Limpie las bases de los electrodos si es necesario.
    - Humedezca y vuelva a colocar los electrodos de tela.
    - Asegúrese de que el ala del extensor está correctamente cerrada.

¿Cómo sabré cuándo está bajo el nivel de carga de la batería de la ortesis?

- Cuando el nivel de carga de la batería de la ortesis está bajo, el indicador de estado de la ortesis emite luz AMARILLA INTERMITENTE y la ortesis emite un pitido.

¿Cómo sabré cuándo está bajo el nivel de carga de la batería de la unidad de control?

- Cuando el nivel de carga de la batería de la unidad de control está bajo, el indicador de estado de la unidad de control emite luz AMARILLA INTERMITENTE y la unidad de control emite un pitido.

El indicador de estado de la unidad de control emite luz ROJA FIJA y la unidad de control ha emitido un pitido.

- Si la unidad de control está conectada al cargador del sistema y la estimulación no se ve afectada, se ha producido un error de carga.
    - Vuelva a conectar el cargador.
    - Cambie la batería.
    - Si el problema persiste, póngase en contacto con su distribuidor local.
- Si la unidad de control no está conectada al cargador del sistema y el sistema no funciona, se ha producido un error de hardware o de software de la unidad de control.
    - Apague la unidad de control y vuélvala a encender.
    - Si el problema persiste, deje de usar el sistema y póngase en contacto con su distribuidor local.

Mi mano no se mueve como debiera y el sistema NESS H200 Wireless no indica ningún error.

- Puede que la ortesis no esté colocada correctamente.
    - Apague la unidad de control.
    - Asegúrese de que los electrodos de tela están húmedos y la mano o el brazo están limpios.
    - Vuelva a colocar la ortesis.
    - Asegúrese de que la unidad tenar se encuentra en la base del pulgar.
    - Asegúrese de que la correa para la muñeca de la ortesis está ajustada.
    - Asegúrese de que el ala del extensor está completamente cerrada.
    - Pruebe la posición de la ortesis mediante el botón de prueba de estimulación .

Tengo la piel irritada donde hacen contacto los electrodos de tela.

- Deje de usar el sistema NESS H200 Wireless de inmediato.
- Póngase en contacto con su especialista o un dermatólogo y con su distribuidor local.
- Vuelva a usar el sistema solo cuando la piel esté completamente recuperada.
- Consulte a su especialista o dermatólogo para que le proporcionen un método para el acondicionamiento de la piel.

La unidad de control no se ilumina cuando se enciende.

- Se debe cargar la unidad de control.
    - Si el problema persiste, póngase en contacto con su distribuidor local.

He recibido una unidad de control de repuesto. Cuando la enciendo, el indicador de comunicación por RF emite luz INTERMITENTE ROJA y aparece una "U" en el panel digital. Los indicadores de estado y de estimulación de la ortesis no se encienden.

- Hay que registrar electrónicamente un componente de repuesto con el componente existente para que el sistema NESS H200 Wireless se comunique de forma inalámbrica.
    - Para obtener instrucciones sobre cómo registrar un componente de repuesto, consulte el capítulo "Registro electrónico de las piezas de repuesto".

He intentado el procedimiento de registro electrónico, pero no han aparecido los arcos alternativos en el panel digital. El componente de repuesto no funciona.

- Apague la unidad de control.
- Presione el botón de menos y el gatillo de la unidad de control y, a continuación, presione el gatillo de la ortesis para empezar el proceso de registro.

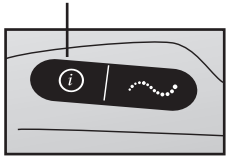
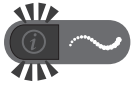
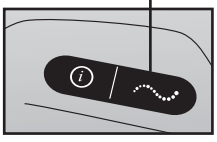
Después de cargar por completo el sistema NESS H200 Wireless, he desconectado el cargador del sistema y lo he reconectado de inmediato. Las indicaciones de carga vuelven a aparecer en la unidad de control y la ortesis. ¿Están los componentes totalmente cargados, o necesito repetir el proceso de carga?

- Los componentes están totalmente cargados. No necesita repetir el proceso de carga.

Referencia rápida para la solución de problemas

Unidad de control	Descripción	Definición
	El indicador de estado de la unidad de control emite luz AMARILLA INTERMITENTE.	Batería baja en la unidad de control del H200 Wireless.
	El indicador de estado de unidad de control emite luz ROJA FIJA.	Error de carga de la unidad de control, error de registro electrónico, error de hardware o software de la unidad de control.
	El indicador de programa 1 está en VERDE.	Programa 1 seleccionado.
	El indicador de programa 2 está en VERDE.	Programa 2 seleccionado.
	El indicador de comunicación de RF emite luz ROJA INTERMITENTE.	Error de comunicación de RF.

Unidad de control	Descripción	Definición
	El botón de encendido/apagado emite luz INTERMITENTE VERDE.	El sistema está encendido.
	El gatillo emite luz INTERMITENTE AMARILLA Y RÁPIDA.	La estimulación está encendida.
	El gatillo emite luz AMARILLA FIJA.	La estimulación está en pausa.
	Muestra del 0 al 9	Nivel de intensidad de la estimulación. “0” significa que no hay estimulación.
	Arcos VERDES alternativos	Registro en proceso.
	Letra “C”	Registro completo.
	Letra “E”	Error del registro.
	Letra “U”	Unidad de control no registrada.
	Círculo giratorio VERDE	La unidad de control se está cargando.
	Línea horizontal VERDE	Unidad de control completamente cargada

Ortesis izquierda	Indicador	Descripción	Definición
Indicador de estado 		INTERMITENTE VERDE	El sistema está encendido.
		INTERMITENTE AMARILLO	La batería está baja.
		LUCES INTERMITENTES AMARILLA Y VERDE ALTERNADAS	La batería se está cargando.
		VERDE FIJO	La batería está totalmente cargada. El registro se ha realizado correctamente.
		INTERMITENTE ROJO	Contacto de electrodo defectuoso.
		ROJO FIJO	Error de hardware o software. Error de carga.
Indicador de estimulación 		AMARILLO FIJO	La estimulación está en pausa.
		INTERMITENTE AMARILLO RÁPIDO	La estimulación está encendida.

Especificaciones técnicas

Especificaciones de la unidad de control del H200 Wireless	
Clasificación	Alimentación interna, funcionamiento continuo
Modos de funcionamiento	Usuario y espera
Tipo de batería	AAA NiMH de 1,2 V, 900 a 1100 mAh, recargable
Controles	• Botón iluminado de encendido/apagado • Botón activador iluminado para encender y pausar la estimulación • Botones de +/- intensidad para ajustar el nivel de intensidad • Botón de silencio para silenciar las alertas de audio • Botones de selección de programa (1, 2) • Botón de prueba de estimulación
Indicadores	• Cuatro iconos de estado: unidad de control del H200 Wireless, estado de comunicación de RF, programa seleccionado (1, 2) • Panel digital que designa la intensidad de estimulación relativa • Botones iluminad os que designan si el sistema está encendido o apagado y si la estimulación está encendida, apagada o en pausa. • “Pitidos” para sonidos de alerta
Opciones de transporte	En el bolsillo, en la correa del cuello, en la correa de la muñeca o en la bolsa para el cinturón
Dimensiones	Longitud: 73 mm; anchura: 46 mm; altura: 18 mm
Peso	45 gramos
Parámetros ambientales	• Temperatura de transporte y almacenamiento: -25 °C a +70 °C • Temperatura de las condiciones de funcionamiento: 5 °C a 40 °C • Humedad relativa de las condiciones de funcionamiento: 15 % a 93 % • Temperatura de carga: 5 °C a 40 °C

Especificaciones de la ortesis H200 Wireless	
Clasificación	Alimentación interna, funcionamiento continuo con piezas aplicadas de tipo BF
Voltaje de funcionamiento	3,7 V
Tipo de batería	Patentada y recargable de ion-litio 3,7 V, 280 a 350 mAh
Indicadores	• Indicadores LED de estado (error, batería, cargando) y de estimulación de la ortesis del sistema H200 Wireless • “Pitidos” para sonidos de alerta
Material	• Cubierta principal del cuerpo: Rilsan BZM 30 OTL • Cubierta del ala: TEREZ ABS 5010 • Accesorio amortiguador para la muñeca: espuma flexible, dos componentes de piel de uretano no integral, Purtec GMBH • Unidad tenar: Goma de silicona de Dow Corning NPC 40
Configuraciones	• Tamaño: pequeña/mediana/grande • Lateral: Accesorios amortiguadores para la muñeca • Total de 6 configuraciones
Parámetros ambientales	• Temperatura de transporte y almacenamiento: -25 °C a +70 °C • Temperatura de las condiciones de funcionamiento: 5 °C a 40 °C • Humedad relativa de las condiciones de funcionamiento: 15 % a 93 % • Temperatura de carga: 5 °C a 40 °C • Clasificación IP: IP27

Especificaciones de la ortesis H200 Wireless			
	Pequeña	**Mediana**	**Grande**
Dimensiones (cerrada)	Longitud: 270 mm Anchura: 110 mm Profundidad: 90 mm	Longitud: 270 mm Anchura: 110 mm Profundidad: 90 mm	Longitud: 300 mm Anchura: 130 mm Profundidad: 130 mm
Peso estimado	300 gramos	300 gramos	300 gramos

Parámetros de pulso de la ortesis H200 Wireless	
Pulso	Bifásico equilibrado
Forma de onda	Simétrica

Parámetros de pulso de la ortesis H200 Wireless	
Intensidad (pico)	0 a 80 mA, 1 mA de resolución (fase positiva)
Intensidad máxima de corriente (media cuadrática)	• Electrodos n.º 1, 2, 3 y 5: 13,1 mA (media cuadrática) • Electrodo n.º 4: 18,6 mA (media cuadrática)
Voltaje máximo	120 V

	Simétrica		
Duración de pulso positivo (µs)	100	200	300
Duración de pulso negativo (µs)	100	200	300
Intervalo de intrafase (µs)	50		
Duración de pulso total máximo (µs)	250	450	650
Intervalo de carga	0 a 5000 ohm (sujeto a la limitación de voltaje máximo)		
Carga nominal	500 ohm		
Carga máxima	500 ohm (80 mA, 120 V)		
Velocidad de repetición del pulso	20 a 45 Hz (5 Hz de resolución)		
Incremento gradual (Cuesta arriba)	0 a 3,1 segundos		
Disminución gradual (Cuesta abajo)	0 a 3,1 segundos		
Duración máxima de programa de estimulación	4 horas, resolución de 5 minutos		

Especificaciones del suministro de energía	
Utilice un suministro de energía de seguridad aprobado para uso médico Clase II proporcionado o aprobado por Bioness con los siguientes índices:	
Entrada	
Voltaje	100 a 240 V CA
Intensidad	400 mA
Frecuencia	50 a 60 Hz
Salida	
Voltaje	5 V ± 5 %
Intensidad	2400 mA

Nota: La unidad de control y la ortesis H200 Wireless se pueden usar mientras se carga si la unidad de control no está conectada al programador del especialista.

Especificaciones de los electrodos de tela del H200 Wireless						
Material	Tela sin costuras **Nota:** Utilice solo electrodos de tela suministrados por Bioness Inc.					
Electrodo de tela n.º	1	2	3 normal	3 grande	4	5
Área (mm²)	1784	1185	791	1284	2038	1185

Descripción de la tecnología inalámbrica	
Especificaciones de la conexión inalámbrica	
Banda de frecuencia	Banda ISM, 2,4 GHz
Transmisión de energía	Cumple con la Sección 15.247 de las normas de la FCC (para EE.UU.) y con la norma EN 300-440 del ETSI (para Europa)
Transmisores	
Banda de frecuencia de funcionamiento	2401 a 2482 MHz
Tipo de modulación	MDF
Tipo de señal de modulación	Mensaje de datos binario
Velocidad de transmisión de datos (frecuencia de señal de modulación)	250 Kb/s
Potencia radiada efectiva	<10 dBm
Receptores	
Banda de frecuencia de funcionamiento	2401 a 2482 MHz
Ancho de banda del receptor	812 kHz en torno a una frecuencia seleccionada

Apéndice - Tablas de EMI

Instrucciones y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El sistema NESS H200 Wireless está pensado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. Los clientes o usuarios del sistema NESS L200 Wireless deben asegurarse de que se emplea en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	**Conformidad**	**Entorno electromagnético: instrucciones**
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema NESS H200 Wireless usa energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de radiofrecuencias son muy bajas y no es probable que causen interferencias con los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El sistema NESS H200 Wireless es apto para su uso en todo tipo de establecimiento, incluidas instalaciones domésticas o cualquier establecimiento conectado directamente a la red de suministro de energía público de bajo voltaje que suministre energía a edificios con uso doméstico.
Emisiones harmónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones fluctuantes IEC 61000-3-3	Conforme	

Instrucciones y declaración del fabricante: aislamiento electromagnético de todos los equipos y sistemas			
El sistema NESS H200 Wireless está pensado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. Los clientes o usuarios del sistema NESS L200 Wireless deben asegurarse de que se emplea en dicho entorno.			
Prueba de aislamiento	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético: instrucciones**
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	6 kV al contacto 8 kV al aire	6 kV al contacto 8 kV al aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Ráfaga/corriente transitoria rápida eléctrica IEC 61000-4-4	2 kV para líneas de suministro de energía 1 kV para líneas de entrada/salida	2 kV para líneas de suministro de energía	La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario.
Impulso IEC 61000-4-5	1 kV línea a línea 2 kV línea a masa	1 kV línea a línea (Clase II sin interconexiones a tierra)	La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario.

Prueba de aislamiento	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: instrucciones
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro de energía IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % caída en U_T) cada 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % caída en U_T) cada 5 ciclos 70 % U_T (30 % caída en U_T) cada 25 ciclos <5 % U_T (>95 % caída en U_T) cada 5 s	<5 % U_T (>95 % caída en U_T) cada 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % caída en U_T) cada 5 ciclos 70 % UT (30 % caída en U_T) cada 25 ciclos <5 % U_T (>95 % caída en U_T) cada 5 s	La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario necesita utilizar el sistema NESS H200 Wireless de forma continua durante las interrupciones de corriente eléctrica, se recomienda que el equipo re ciba la energía de un sistema de suministro de alimentación ininterrumpida (SAI) o de una batería.
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de red deben tener los niveles de las instalaciones habituales de entornos comerciales u hospitalarios.
NOTA: U_T es la tensión eléctrica de CA anterior a la aplicación del nivel de prueba.			

Instrucciones y declaración del fabricante: aislamiento electromagnético			
El sistema NESS H200 Wireless está pensado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. Los clientes o usuarios del sistema NESS L200 Wireless deben asegurarse de que se emplea en dicho entorno.			
Prueba de aislamiento	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético: instrucciones**
			Los equipos de comunicaciones por RF portátiles o móviles, incluidos los cables, no se deben usar a menos de la distancia de separación recomendada para el sistema NESS H200 Wireless. Esta distancia se calcula con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF por conducción IEC 61000-4-6	3 V media cuadrática 150 kHz a 80 MHz	3 V media cuadrática 150 kHz a 80 MHz	**Distancia de separación recomendada:** $d = 1,2\sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	$[E_1] = 3$ V/m en 80 MHz a 2,5 GHz $[E_1] = 10$ V/m en 26 MHz a 1 GHz	**Distancia de separación recomendada:** $d = 0,4\sqrt{P}$, intervalo 80 a 800 MHz $d = 0,7\sqrt{P}$, intervalo 800 a 1000 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$, intervalo 1000 a 2500 MHz

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.
NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones.
La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.
NOTA 3: *P* es la velocidad máxima de la energía de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y *d* la distancia de separación recomendada en metros (m).
NOTA 4: La fuerza de los campos de los transmisores de RF fijos, según determina una peritación electromagnética de las instalaciones,[a] debe ser menor que el nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia.[b]
NOTA 5: Se pueden producir interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo:

[a] La fuerza de los campos de transmisores fijos, como estaciones de radio de telefonía (móvil o fija) y las estaciones de radioaficionados, las emisoras AM y FM y las señales de televisión no se pueden predecir de forma teórica con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético producido por los transmisores de radiofrecuencias fijos, se debería realizar un peritaje electromagnético de la instalación. Si la fuerza del campo medida en la ubicación en la que se usa el sistema NESS H200 Wireless supera el nivel de conformidad de radiofrecuencia aplicable expuesto anteriormente, se debe comprobar que el sistema NESS H200 Wireless funciona con normalidad. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como el cambio de orientación o la reubicación del sistema NESS H200 Wireless.
[b] En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la fuerza de los campos debe ser de menos de 3 V/m.

Separación recomendada entre equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el sistema NESS H200 Wireless

El sistema NESS H200 Wireless está diseñado para usarse en un entorno electromagnético en el que las interferencias de radiofrecuencia radiada estén controladas. El cliente o el usuario del sistema NESS H200 Wireless puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima recomendada a continuación entre el equipo de comunicaciones por radiofrecuencias portátil o móvil (los transmisores) y el sistema NESS H200 Wireless, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	**Separación según la frecuencia del transmisor**			
	150 kHz a 80 MHz, fuera de bandas ISM d = 1,2√P	**80 MHz a 800 MHz d = 0,4√P**	**800 MHz a 1000 MHz d = 0,7√P**	**1000 MHz a 2,5 GHz d = 2,3√P**
0,01	0,12 m	0,04 m	0,07 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,13 m	0,22 m	0,73 m
1	1,2 m	0,4 m	0,7 m	2,3 m
10	3,8 m	1,3 m	2,2 m (7 pies 3 pulg.)	7,3 m (24 pies 11 pulg.)
100	12 m (39 pies 4 pulg.)	4 m (13 pies 1 pulg.)	7 m (23 pies)	23 m (75 pies 6 pulg.)

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto. NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.
Para los transmisores con una potencia de salida nominal máxima no mostrada en la lista anterior, la separación recomendada *d* en metros (m) se puede determinar mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota: Todos los cálculos se realizaron según las tablas 204 y 206 de IEC 60601-1-2 para equipos que no son de mantenimiento de vida con un factor de 3,5 para las frecuencias de 0,15 a 800 y de 7 para frecuencias de 800 a 2500 MHz. En estas tablas no hay requisitos para las bandas ISM.